

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH, Raiffeisenstraße 10, 51191 Rosbach v.d.H.

An alle Anwender von NIHON KOHDEN Patientenmonitoren
der Modellreihen *Life Scope G5* (CSM-1501/5102) und *Life Scope G7* (CSM-1701/1702)

Rosbach v.d.H., August 2019

Betrifft: WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION (FSN)

**Information über eine korrektive Maßnahme für NIHON KOHDEN Patientenmonitore
der Modellreihen *Life Scope G5* (CSM-1501/1502) und *Life Scope G7* (CSM-1701/1702)
mit Softwareversionen kleiner als 02-15
FSCA Ref. "FSCA-9153"**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über die Durchführung einer korrektiven Maßnahme an NIHON KOHDEN Patientenmonitoren der Modellreihen *Life Scope G5* (CSM-1501/1502) mit Haupteinheiten CU-151RK und CU-152RK und *Life Scope G7* (CSM-1701/1702) mit Haupteinheiten CU-171RK und CU-172RK mit Softwareversionen kleiner als 02-15 informieren.

Sie erhalten diese Sicherheitsinformation, weil Sie mindestens einen potentiell betroffenen Patientenmonitor *Life Scope G5* oder *Life Scope G7* erhalten haben. Die potentiell betroffenen Patientenmonitore können über ihre Modell- und Seriennummer auf dem Typenschild auf der Rückseite des Patientenmonitors und über die Angabe der Softwareversion im Versionsmenü identifiziert werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potentiellen Anwender in Ihrer Einrichtung von dieser Sicherheitsinformation unterrichtet werden!

Bitte bestätigen Sie dies durch Rücksendung des beigefügten Rückantwortformulars!

Beschreibung der potentiellen Fehlfunktionen:

(I) Es besteht ein Risiko für ein unerwartetes Herunterfahren der Patientenmonitore. Diese Fehlfunktion tritt nur sehr selten auf (< 0,000004%) und wird am Patientenmonitor sowohl akustisch („beep“) als auch visuell (Kontrolllampe blinkt orange/grün) alarmiert. An einem angeschlossenen Zentralmonitor wird eine Meldung über Unterbrechung der Netzwerkverbindung zum Patientenmonitor angezeigt. Während die Patientenmonitore *Life Scope G5* automatisch neu starten, können die Patientenmonitore *Life Scope G7* nur durch das Entfernen des Netzkabels im Netzbetrieb oder der Batterie im Batteriebetrieb neu gestartet werden. Bis zum Neustart des Patientenmonitors werden keine numerischen Daten und Messkurven angezeigt, keine Alarmer ausgegeben und keine Daten an einen Zentralmonitor übertragen.

(II) Es besteht ein Risiko für ein inkorrektes Anzeigen einer Bildschirrmeldung „Eingangsbox anschließen“ bzw. „Eingangsbox entfernen“ während die Eingangsbox korrekt am Patientenmonitor *Life Scope G7* angeschlossen ist. Im normalen Überwachungsmodus erkennt der Patientenmonitor den korrekten Anschluss der Eingangsbox innerhalb kurzer Zeit und beendet die Bildschirrmeldung automatisch. Im Transportmodus wird jedoch zusätzlich das Patientendatenfenster angezeigt und auf dessen Bestätigung gewartet. Solange die Patientendaten nicht bestätigt werden, beginnt der Patientenmonitor nicht mit der Datenaufzeichnung und es werden keine numerischen Daten und Messkurven angezeigt, keine Alarmer ausgegeben und keine Daten an einen Zentralmonitor übertragen. Diese potentielle Fehlfunktion tritt ebenfalls nur sehr selten auf (<0,000002%).

../2

Korrektive Maßnahme:

Die potentiellen Fehlfunktionen können durch ein Softwareupdate auf die korrigierte Version 02-15 verhindert werden.

Anhand unserer Lieferaufzeichnungen haben wir festgestellt, dass Sie mindestens einen Patientenmonitor der Modellreihe *Life Scope G5* oder *Life Scope G7* erhalten haben. Eine detaillierte Aufstellung aller an Sie gelieferten potentiell betroffenen Patientenmonitore finden Sie in der Anlage zu dieser Sicherheitsinformation.

Wie kann die aktuell installierte Softwareversion ermittelt werden?

Methode A:

(Im normalen Betriebsmodus)

- Klicken Sie auf die „Hpt.menü“ Schaltfläche und wählen Sie danach "Setup".
- Geben Sie das Passwort ein und bestätigen Sie dieses mit „Ein“.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „WARTUNG“.
- Die aktuell installierte Softwareversion wird im Versionsmenü ("Version CU-1xxR Op.No.0xK Ver XX-XX") angezeigt.

Methode B:

(Wenn der Patientenmonitor ausgeschaltet ist)

- Drücken Sie beim Einschalten zusätzlich die "CHECK"-Taste an der Vorderseite des Patientenmonitors und halten Sie diese solange gedrückt, bis ein "Bong"-Signalton erklingt.
- Geben Sie das Passwort ein und bestätigen Sie dieses mit „Ein“.
- Die aktuell installierte Softwareversion wird im Versionsmenü ("Version CU-1xxR Op.No.0xK Ver XX-XX") angezeigt.

Was ist zu tun, wenn eine Softwareversion kleiner als 02-15 auf dem Patientenmonitor installiert ist?

Bitte kontaktieren Sie Ihre NIHON KOHDEN-Vertretung für die Installation des Softwareupdates auf die Version 02-15 oder höher! Bitte senden Sie dafür die beigefügte ① *Eingangsbestätigung – Endkunden* an Ihre NIHON KOHDEN-Vertretung. Sie werden danach unverzüglich zur Absprache eines Installationstermins kontaktiert.

Die zuständige Behörde überwacht den Fortschritt und den Abschluss dieser korrektiven Maßnahme.

Für Rückfragen zu dieser Sicherheitsinformation steht Ihnen Ihre zuständige NIHON KOHDEN Vertretung oder der Technische Kundendienst der NIHON KOHDEN Europazentrale gern zur Verfügung:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Technischer Kundendienst
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach

Telefon: 06003 / 827160
Fax: 06003 / 827596
E-Mail: NKE-SERVICE2@nke.de

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese korrektive Maßnahme entstehen. Wir bedanken uns für ihr Verständnis und für Ihre Mitwirkung an dieser Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Abt. Qualitätssicherung

Anlagen: List der potentiell betroffenen Produkte
① Eingangsbestätigung - Endkunden