

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH, Raiffeisenstraße 10, 61191 Rosbach v.d.H.

An alle Anwender von NIHON KOHDEN Multiple Patienten Receivern
Serie ORG-9100K

Rosbach v.d.H., Januar 2021

**Betrifft: Wichtige Sicherheitsinformation (FSN)
Referenznummer „FSCA-9164A“**

Information über eine korrektive Maßnahme für NIHON KOHDEN Multiple Patienten Receiver Serie ORG-9100K mit Softwareversionen kleiner als 05-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über die Durchführung einer korrektiven Maßnahme (FSCA) an NIHON KOHDEN Multiple Patienten Receivern der Serie ORG-9100K mit Softwareversionen kleiner als 05-01 informieren.



Multiple Patienten Receiver sind eine technische Komponente eines UHF-Antennensystems. Diese Komponente empfängt die Signale von telemetrischen Patiententransmittern und überträgt diese in ein Patientenmonitoring-Netzwerk (LAN IT-Netzwerk) zur Anzeige auf einem Zentralmonitor.

Anhand unserer Lieferaufzeichnungen haben wir festgestellt, dass Sie mindestens einen Multiple Patienten Receiver OLG-9100K erhalten haben. Eine detaillierte Aufstellung aller an Sie gelieferten betroffenen Multiple Patienten Receiver OLG-9100K finden Sie in der Anlage zu dieser Sicherheitsinformation. Die betroffenen Multiple Patienten Receiver können anhand der Modellnummer [A] und der Seriennummer [B] auf dem Typenschild und dem Softwareversionslabel [C] direkt neben dem Typenschild identifiziert werden.



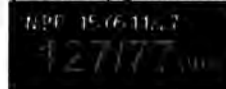
Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung von dieser Sicherheitsinformation unterrichtet werden!

Bitte bestätigen Sie dies durch Rücksendung des beigefügten Rückantwortformulars!

- Betroffene Produkte:** Alle NIHON KOHDEN Multiple Patienten Receiver ORG-9100K mit Softwareversionen kleiner als 05-01.
- Ermittlung der Modellnummer:** Angabe hinter "MODEL" auf dem Typenschild (siehe oben [A]).
- Ermittlung der Seriennummer:** Angabe hinter "SN" auf dem Typenschild (siehe oben [B]).
- Ermittlung der Softwareversion:** Angabe hinter "VER" auf dem Versionslabel (siehe oben [C]).

Beschreibung der Fehlfunktion: In Abhängigkeit von der Einstellung der Zeitzone am Zentralmonitor treten die nachfolgend aufgelisteten Symptome ab dem 01.01.2021 gegen 0:00 Uhr (± 12 Stunden) am Zentralmonitor auf:

1. *Arrhythmie Recall* Daten werden nach dem 01.01.2021 ab 0:00 Uhr (GMT \pm 0) nicht angezeigt oder die Daten werden mit einer Zeitangabe nach 0:00 Uhr am 01.02.1970 gespeichert.
2. *ST Recall* Daten werden nach dem 01.01.2021 ab 0:00 Uhr (GMT \pm 0) nicht angezeigt oder die Daten werden mit einer Zeitangabe nach 0:00 Uhr am 01.02.1970 gespeichert.
3. Die NIBD-Messwerte werden in den *graphischen und tabellarischen Trenddaten* nach dem 01.01.2021 ab 0:00 Uhr (GMT \pm 0) nicht angezeigt.
4. In den Ansichten für *Alle Patienten* und *Individueller Patient* werden die NIBD-Messwerte nach dem 01.01.2021 ab 0:00 Uhr (GMT \pm 0) gedimmt angezeigt:



5. Außerdem kann es vorkommen, dass Datenübertragungen über Gatewayserver oder HL7-Schnittstellen aufgrund von fehlenden Daten oder inkorrekten Zeitstempeln beeinträchtigt sind. Die diesbezüglichen Symptome hängen von der individuellen Konfiguration der Kommunikationsschnittstellen ab.

Ob und welche Symptome auftreten, ist abhängig von Modell und Softwareversion des Zentralmonitors.

Alle anderen Monitoringfunktionen, wie die Anzeige der Echtzeit-Kurven und numerischen Werte der Vitalparameter und die Alarmierung arbeiten weiterhin korrekt. Die Fehlfunktion bezieht sich lediglich auf die oben beschriebenen Symptome 1 bis 5!

Es sind keine Meldungen über Schädigungen an Patienten, Anwendern oder Dritten bekannt, welche in direktem oder indirektem Zusammenhang mit dieser Fehlfunktion stehen.

Korrektive Maßnahme:

Die Fehlfunktion kann durch ein Softwareupdate auf die korrigierte Softwareversion 05-01 oder höher verhindert werden.

Ablauf der korrektiven Maßnahme (FSCA):

Ihre NIHON KOHDEN-Vertretung wird Sie automatisch für eine Terminabsprache zur Installation des Softwareupdates auf die Version 05-01 oder höher kontaktieren. Sie können sich alternativ auch zur Terminabsprache direkt an Ihre NIHON KOHDEN-Vertretung wenden.

Vorsichtsmaßnahmen zur Beachtung durch den Anwender:

Die betroffenen Multiple Patienten Receiver ORG-9100K können weiterhin verwendet werden. Bitte beachten Sie die auftretenden Symptome bei der klinischen Anwendung!
Für Hilfestellungen stehen Ihnen Ihre NIHON KOHDEN-Vertretung oder der Technische Kundendienst der NIHON KOHDEN Europazentrale unter den unten aufgeführten Kontaktdaten gern zur Verfügung.

Erforderliche Maßnahmen
des Anwenders:

- Bitte prüfen Sie anhand der Modell- und Seriennummer sowie der Softwareversion, ob Ihr Multipler Patienten Receiver ORG-9100K von dieser korrektiven Maßnahme betroffen ist!
- Bitte informieren Sie alle potenziellen Anwender in Ihrer medizinischen Einrichtung über diese Sicherheitsinformation!
- Bitte schenken Sie den Vorsichtsmaßnahmen bis zur Installation des Softwareupdates besondere Aufmerksamkeit!
- Bitte senden Sie die ausgefüllte „① Eingangsbestätigung der Sicherheitsinformation“ an Ihre NIHON KOHDEN-Vertretung zurück!

Die korrektive Maßnahme wurde an die zuständige staatliche Behörde gemeldet. Diese überwacht sowohl den Fortschritt als auch den fristgerechten 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: +49 6003 / 827150
Fax: +49 6003 / 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 aktive Mitwirkung.

Mit freundlichen Grüßen
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Abt. Qualitätssicherung

Anlagen: Liste der potenziell betroffenen Produkte
① Eingangsbestätigung der Sicherheitsinformation - Endkunden