

Rosbach v.d.H., leden 2014

Všem koncovým uživatelům lůžkových monitorů NIHON KOHDEN řady „Life Scope J“ model BSM-9101K.

Předmět: DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Informace k nápravnému bezpečnostnímu opatření pro lůžkové monitory NIHON KOHDEN řady „Life Scope J“ model BSM-9101K vybavených softwarem verze 13-05 (Referenční číslo: BSM-9101K/2013).

Vážení zákazníci,

prostřednictvím tohoto bezpečnostního oznámení bychom Vás rádi informovali o poruše, která se může objevit u lůžkových monitorů NIHON KOHDEN řady „Life Scope J“ model BSM-9101K vybavených softwarem verze 13-05.

Poznámka:

Číslo verze softwaru, který je nainstalován na monitoru, lze zjistit takto: Stiskněte tlačítko „Menu domů“ (Menu Home) v levém horním rohu monitorovací obrazovky a v části „Nastavení“ (Setup) zvolte „Další“ (Other). Do pole „Administrátor“ zadejte administrátorské heslo a stiskněte tlačítka „Údržba“ (Maintenance) a poté „Verze“ (Version). V rámečku se zobrazí verze nainstalovaného softwaru ve formátu MU-910R Group Ver. XX-XX



Lůžkový monitor řady „Life Scope J“
model BSM-9101K

Informujte prosím o tomto bezpečnostním oznámení všechny potencionální uživatele monitoru ve svém zdravotnickém zařízení. Potvrďte také prosím přijetí tohoto bezpečnostního oznámení zasláním přiloženého potvrzení zpět na naši adresu.

Popis potencionální poruchy:

Pokud je lůžkový monitor řady „Life Scope J“ model BSM-9101K vybaven softwarem verze 13-05, může se stát, že alarmy týkající se tepové frekvence, které se spustí na základě měření IBP (krevní tlak) nebo SpO₂ (saturace krve kyslíkem), se neodešlou do centrálního monitoru přes monitorovací síť. Na lůžkovém monitoru tedy tyto alarmy fungují správně, ale není zajištěn jejich přenos na centrální monitor.

Pokud jsou pacienti monitorováni pouze prostřednictvím centrálního monitoru, nemusí v nejhorším případě obsluha alarm vůbec zaznamenat. Tato potencionální porucha se týká výhradně softwaru verze 13-05. Ostatní verze softwaru tuto poruchu nevykazují.

Preventivní opatření:

Než dojde k instalaci aktualizace softwaru na lůžkové monitory řady „Life Scope J“ model BSM-9101K, postupujte při monitorování pacientů prostřednictvím centrálního monitoru následovně:

- Měření tepové frekvence pomocí SpO₂: Nepoužívejte měření tepové frekvence k monitorování srdeční aktivity pomocí snímače SpO₂ bez současného monitorování pomocí EKG.
- Měření tepové frekvence pomocí IBP: Monitorujte dočasně pacienty přímo pomocí lůžkového monitoru.

Nápravné opatření:

Výše popsanou potencionální poruchu odstraňuje aktualizovaná verze softwaru 13-13. Aktualizaci softwaru na dotčené lůžkové monitory nainstaluje autorizovaný servisní partner – společnost A.M.I. – Analytical Medical Instruments.

S případnými dotazy se neváhejte obrátit na obchodního zástupce společnosti NIHON KOHDEN.

S pozdravem

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Oddělení zajištění kvality

a výhradní distributor společnosti NIHON KOHDEN pro Českou a Slovenskou republiku
Analytical Medical Instruments, s.r.o.

A. M. I.

- Analytical Medical Instruments, s.r.o.
Letohradské 3/369, 170 00 Praha 7
tel.: 257 325 606, fax: 257 326 855

Mgr. Lukáš Macháček, MBA¹
jednatel společnosti