

A todos los usuarios de monitores BSM-1763, BSM-3562, BSM-3763 y de los módulos Input Units AY-661P y AY-663P de NIHON KOHDEN.

Rosbach v.d.H., 13 de mayo, 2024

Asunto: Nota de Seguridad en Campo (FSN) importante.
FSCA Ref. „FSCA-9175“

Información relevante respecto a la Acción Correctiva de Seguridad en Campo de los monitores Life Scope Bedside Monitors BSM-1763, BSM-3562, BSM-3763 y los módulos Input Units AY-661P y AY-663P con versiones de software 02-16 de medición de SpO₂, de NIHON KOHDEN.

Estimado cliente,

Mediante esta comunicación, queremos informarle sobre una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) que, de manera voluntaria, hemos abierto para nuestros monitores de paciente NIHON KOHDEN y los módulos equipados con medición de **SpO₂ con versión de software 02-16**.



BSM-1763K



BSM-3562, BSM-3763



AY-661P, AY-663P

Con esta comunicación, queremos:

- Explicarle cómo revisar si sus equipos están o no afectados por la FSCA,
- describir el fallo potencial que hemos detectado,
- igualmente, informarle sobre las acciones correctivas que llevaremos a cabo como fabricante,
- finalmente, definir las acciones necesarias por parte del cliente/usuario para prevenir riesgos para sus pacientes.

Basándonos en el seguimiento continuo del comportamiento de nuestros productos, hemos detectado que al menos un equipo de los que en su momento entregamos en su hospital puede estar afectado por esta Acción. Encontrará un listado detallado como archivo anexo a esta ACSC. Los equipos afectados pueden identificarse a través del nombre del modelo y del número de serie que encontrará en la etiqueta en el lateral del propio equipo.

Por favor, asegúrese de que todos los potenciales usuarios del equipo sean informados sobre esta Nota de Seguridad! Por favor, confirme la recepción de esta comunicación mediante el acuse de recibo adjunto.

Historia: El potencial mal funcionamiento está relacionado con la versión de software 02-16 del módulo de SpO₂ equipado con tecnología de saturación SpO₂ de NIHON KOHDEN. Dicho software se distribuye y está instalado como parte del software de la unidad principal del monitor de paciente.

<u>Productos afectados:</u>	<u>Modelo</u>	<u>Versión de software</u>
	BSM-1763:	03-74
	BSM-3562, BSM-3763:	08-94
	AY-661P, AY-663P	09-01, 09-02

Los otros modelos y versiones de software que no se encuentren en esta lista no están afectados por esta Acción Correctiva

Descripción del mal funcionamiento: El fabricante japonés NIHON KOHDEN CORPORATION, ha recibido un pequeño número de reports de usuarios en Japón a los que les ha aparecido en el monitor el mensaje de "Fallo en sensor de SpO₂". Este mensaje genera una alarma visual y sonora en el monitor y en la correspondiente central de monitorización. Tras analizar las diferentes situaciones, se ha podido determinar que el mensaje es lanzado por el software the medición de SpO₂ debido a una incorrecta evaluación del valor registrado en la resistencia existente en el sensor de SpO₂. Pese a eso, el sensor de SpO₂ funciona correctamente, pero la monitorización de la saturación de oxígeno se detiene.

Tras reiniciar el monitor, el mensaje no vuelve a aparecer y tanto la medición como las alarmas de SpO₂ funcionan con normalidad.

La monitorización de otros parámetros y las alarmas correspondientes no se ven afectados por este mal funcionamiento del software de saturación.

¡No ha habido ningún tipo de reporte de eventos con pacientes afectados por este mal funcionamiento!

Riesgo potencial: Aún sabiendo que el error en la medición ocurre de forma ocasional y que es realmente difícil que un paciente sufra consecuencias en su salud por ello, existe un riesgo remoto de ello. Hay un potencial peligro, especialmente en casos en los que el paciente solo tenga la monitorización de SpO₂ y que la respuesta a la alarma se ignore o se retrase.

Acción correctiva: Instalar la versión de software 02-17 (o superior) del módulo SpO₂ en el monitor de cabecera de paciente.

Procedimiento de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA): Su representante local autorizado de NIHON KOHDEN se pondrá en contacto con usted para concertar una cita y actualizar el software de los monitores de paciente y los módulos correspondientes.

Medidas de precaución para usuarios: ¡Por favor, evite monitorizar al paciente solo con el parámetro de medición de SpO₂! Incluya otros parámetros a la hora de monitorizar a los pacientes.

Preste atención a todas las alarmas que se generen.

Acciones requeridas por parte del usuario:

- ¡Por favor, revise si el modelo de monitor, el número de serie y la versión de software de su monitor de paciente NIHON KOHDEN o del módulo que utilice están afectados por esta Acción!
- ¡Por favor, informe a todos los potenciales usuarios de monitores o de módulos NIHON KOHDEN, sobre esta Acción Correctiva!
- ¡Por favor, siga las medidas de precaución indicadas hasta que la versión de software correspondiente sea instalada en sus monitores por parte del personal autorizado de NIHON KOHDEN!
- ¡Por favor, devuelva complete el documento „① Acuse de recibo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSN)“ a su representante autorizado de NIHON KOHDEN!

Las Autoridades competentes de los países afectados en Europa, Reino Unido y Japón han sido informadas sobre esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo y están monitorizando el progreso y su finalización.

En el caso de que tenga alguna duda sobre esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo, por favor no dude en ponerse en contacto con su representante autorizado de NIHON KOHDEN o con el Servicio Técnico de la sede europea de NIHON KOHDEN en Alemania:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Departamento de Servicio Técnico
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Alemania

Teléfono: +49 6003 827150
Fax: +49 6003-827596
E-mail: NKE-SERVICE2@nke.de

Sentimos las molestias que esta Acción Correctiva de Campo le pueda ocasionar y le agradecemos su comprensión y cooperación en la misma.

Best regards
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Quality Assurance Department

Adjuntos: Lista de productos afectados
① Acuse de recibo de la Acción de Seguridad en Campo (ACSC)