

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

An alle Anwender von NIHON KOHDEN EMG/EP-Messsystemen der Modellreihe *Neuropack S3* MEB-9600

Rosbach v.d.H., Dezember 2020

**Betrifft: Wichtige Sicherheitsinformation (FSN)
Referenznummer „FSCA-9161“**

Information über eine korrektive Maßnahme für NIHON KOHDEN EMG/EP-Messsysteme der Modellreihe *Neuropack S3* MEB-9600 mit Softwareversionen kleiner als 04-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über die Durchführung einer korrektiven Maßnahme an NIHON KOHDEN EMG/EP-Messsystemen der Modellreihe *Neuropack S3* MEB-9600 mit Softwareversionen kleiner als 04-02 informieren.

Anhand unserer Lieferaufzeichnungen haben wir festgestellt, dass Sie mindestens ein EMG/EP-Messsystem der Modellreihe *Neuropack S3* MEB-9600 erhalten haben. Eine detaillierte Aufstellung aller an Sie gelieferten betroffenen EMG/EP-Messsysteme finden Sie in der Anlage zu dieser Sicherheitsinformation. Die betroffenen EMG/EP-Messsysteme können über die Modellnummer und die Softwareversion 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 EMG/EP-Messsysteme der Modellreihe *Neuropack S3* MEB-9600 mit Softwareversionen kleiner als 04-02.

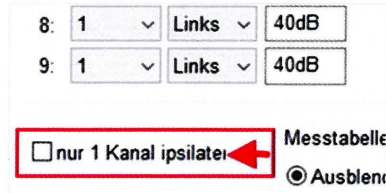
Ermittlung der Modellnummer: Angabe auf dem Typenschild auf der linken Seite der Bedieneinheit.

Ermittlung der Softwareversion: Zur Anzeige der Softwareversion klicken Sie im Untersuchungsprogramm in der Menüzeile auf „Hilfe“ und wählen Sie das Untermenü „Info ...“ aus. Die installierte Softwareversion wird in der ersten Zeile im Format „Vxx-xx“ angegeben.

../2

Beschreibung der potenziellen Fehlfunktion:

Im Standard-AEHP-Untersuchungsprogramm (auch unter der Bezeichnung „AEP“ bekannt) wird die AEHP-Messkurve verkleinert dargestellt, wenn in den Parametereinstellungen für das AEHP-Untersuchungsprogramm die Einstellung „**nur 1 Kanal ipsilateral**“ aktiviert ist.



Diese Einstellung aktiviert nur den Ableitkanal an der Elektroden-eingangsbox, welcher der aktuellen Stimulationsseite zugeordnet ist. In Verbindung mit der Benutzung eines Signalüberleitkabels zur gemeinsamen Verwendung der Referenzelektrode (z.Bsp. „Cz“) für beide Ableitkanäle tritt bei der automatischen Verschaltung aufgrund eines Softwarefehlers eine deutliche Asymmetrie der Eingangsimpedanzen zwischen den beiden Eingängen des Differenzverstärkers des aktiven Ableitkanals auf. Dies hat eine Verringerung der Signalamplitude der AEHP-Potentiale auf ca. 1/10 der normal zu erwartenden Werte zur Folge.

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 04-02 verhindert werden.

Ablauf der korrektiven Maßnahme:

Ihre NIHON KOHDEN-Vertretung wird Sie automatisch für eine Terminabsprache zur Installation des Softwareupdates auf die Version 04-02 oder höher kontaktieren! Die Betroffenen EMG/EP-Messsysteme können weiterhin unter Einhaltung von Vorsichtsmaßnahmen weiterverwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen zur Beachtung durch den Anwender:

Bis zur Installation des Softwareupdates schalten Sie bitte im AEHP-Ableitprogramm die automatische Umschaltung der Eingangskanäle in den Parametereinstellungen (Messparameter → AEHP → „**nur 1 Kanal ipsilateral**“) übergangsweise ab. 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 Modellnummer und Softwareversion, ob Ihr EMG/EP-Messsystem von dieser korrektiven Maßnahme betroffen ist!
- Bitte informieren Sie alle potenziellen Anwender des EMG/EP-Messsystems in Ihrem Hause über diese Sicherheitsinformation!
- Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Ableitung von AEHP-Messkurven bis zur Installation des Softwareupdates durch Ihre NIHON KOHDEN-Vertretung!
- 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 / 827160
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