

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Monitor funkcji życiowych Connex Spot Monitor

14.09.2018

Numer referencyjny: WA18-01-01

Działanie: modyfikacja urządzenia

Drogi Kliencie firmy Welch Allyn,

Wstęp: testy wewnętrzne w firmie Welch Allyn wykazały, że monitory funkcji życiowych Connex® Spot Monitor z czujnikiem SpO₂ Masimo® nie spełniają wymogów normy IEC60601-1-2, wydanie 3, w zakresie testów dotyczących szybkich stanów przejściowych i zakłóceń impulsowych (EFT) oraz odporności na promieniowanie (RI).

Moduł SpO₂ automatycznie powraca do stanu wyjściowego w ciągu 10 sekund zgodnie z wymogami normy, jednak jeżeli progi alarmowe SpO₂ zostały dostosowane do danego pacjenta, są one przywracane do wartości domyślnych. Przywracanie wartości domyślnych nie jest zgodne z wymogami normy.

Wykaz numerów katalogowych urządzeń, których dotyczy ten problem, można znaleźć w tabeli 1.

Tabela 1: Wykaz (33) numerów katalogowych urządzeń, których dotyczy ten problem.

73ME-B	74MT-B	75ME-Z
73MT-6	74MX-2	75MT-2
73MT-B	74MX-4	75MT-4
74ME-2	74MX-6	75MT-6
74ME-4	74MX-A	75MT-A
74ME-6	74MX-B	75MT-B
74ME-A	75ME-2	75MT-Z
74ME-B	75ME-4	75MX-2
74MT-2	75ME-6	75MX-4
74MT-4	75ME-A	75MX-6
74MT-6	75ME-B	75MX-B

Opis problemu:

Firma Welch Allyn nie otrzymała żadnych uwag klientów dotyczących tej kwestii, ale jeśli moduł SpO₂ zostanie ponownie uruchomiony, spowoduje to przywrócenie domyślnych progów alarmowych SpO₂ (dolny – 90% i górny – 100%), a lekarz może nie być powiadamiany o zmianie stanu pacjenta w odpowiednim czasie, zgodnie z progami alarmowymi SpO₂ dla danego pacjenta. Domyślne progi alarmowe SpO₂ są oparte na standardowych wartościach klinicznych i ostatecznie ostrzegają lekarza o zmianie stanu pacjenta. Wskutek tego zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa związane z tym problemem jest uważane za bardzo niskie.

Chociaż zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa związane z tym problemem jest bardzo niskie, firma Welch Allyn zaleca aktualizację oprogramowania monitora Connex® Spot Monitor do wersji 1.32.02-A0002 lub nowszej, co zapobiega występowaniu tego problemu i powoduje, że spełnione są wymogi normy IEC60601-1-2, wydanie 3.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Monitor funkcji życiowych Connex Spot Monitor

Działania, jakie powinni podjąć dystrybutorzy:

1. Przekazanie tego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w całości użytkownikom końcowym i poinstruowanie ich, aby wykonali poniższe czynności.
2. Wypełnienie formularza potwierdzenia zapoznania się z Pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania monitora Connex® Spot Monitor dla dystrybutora (MOD1280).

Działania, jakie powinni podjąć użytkownicy końcowi:

1. Skorzystanie z Dodatku A w celu zapoznania się z instrukcją instalacji narzędzia serwisowego i zastosowanie oprogramowania w wersji 1.32.02-A0002 lub nowszej w danym monitorze Connex® Spot Monitor.

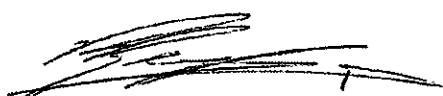
Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które powinny dysponować taką wiedzą, jak również wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia potencjalnie narażone na ten problem.

W razie jakichkolwiek pytań należy wysłać wiadomość e-mail na adres MOD1280@welchallyn.com lub zadzwonić do firmy Welch Allyn pod poniższy numer telefonu.

Dania +45 38 48 73 57	Finlandia +358969 379 386	Francja +33(0) 157 324 994
Niemcy +49 (0) 695 098 5132	Włochy +39 026 968 2425	Hiszpania +34 91 749 9357
Szwajcaria +49 (0) 695 098 5132	Wielka Brytania +44 (0) 207 365 6780	Pozostałe kraje UE: +353 46 90 67790

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do lokalnej instytucji nadzorującej.

Z wyrazami szacunku,



Paul Reynolds.
Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami na szczeblu międzynarodowym

Dodatek A Instrukcje instalacji narzędzia serwisowego

Do aktualizacji urządzenia Connex® Spot Monitor należy użyć narzędzia serwisowego Welch Allyn w wersji 1.8x lub nowszej.

1. Upewnić się, że użytkownik komputera ma podwyższone uprawnienia administratora.
2. Pobrać przewodnik po instalacji ze strony internetowej
https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/upload-docs/Training-and-Use/Installation-Guide/80016783C_WelchAllynSrvcTool_InstallCfg.pdf
3. Pobrać narzędzie serwisowe ze strony internetowej
<https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/upload-docs/Other/service-tool/50011612%20Service%20Tool%201.8.0.0%20EXE.zip>
4. Rozpakować plik Zip do lokalizacji na swoim komputerze.
5. Przejść do wybranej lokalizacji, kliknąć prawym przyciskiem myszy plik Setup.exe, wybrać polecenie „Run as Administrator” (Uruchom jako administrator) i postępować zgodnie z instrukcjami instalacji narzędzia serwisowego.
6. Po zakończeniu instalacji uruchomić ponownie komputer.
7. Uruchomić narzędzie serwisowe.
8. Po wyświetleniu ekranu z prostym interfejsem użytkownika kliknąć przycisk Service (Usługa).
9. Zalogować się jako ADMIN bez hasła, w przeciwnym razie można skorzystać z konta biomed. W identyfikatorze użytkownika uwzględniana jest wielkość liter; słowo ADMIN należy napisać wielkimi literami.
10. Podłączyć urządzenie do komputera z uruchomionym narzędziem serwisowym.
11. Włączyć urządzenie.
12. Zaznaczyć opcję Device (Urządzenie) i kliknąć przycisk Select (Wybierz), aby otworzyć kartę Device (Urządzenie).
13. Kliknąć kartę Upgrade (Aktualizacja).
14. Sprawdzić, czy jest dostępna aktualizacja dla urządzenia (jeśli jest dostępna, sprawdzić wersję oprogramowania urządzenia i poczekać, aż narzędzie „Partner Connect” prześle najnowszą aktualizację do narzędzia serwisowego).
15. Wybrać urządzenie Welch Allyn w górnym wierszu tabeli i kliknąć przycisk Upgrade all (Aktualizuj wszystko).
16. Po zakończeniu aktualizacji w tabeli aktualizacji wyświetli się informacja „No upgrade available” (Brak dostępnych aktualizacji).
17. Aby przejrzeć rejestr usług, wybrać opcję „View log file” (Wyświetl plik dziennika) z menu File (Plik). W oknie podręcznym wybrać opcję „Active log file” (Aktywny plik dziennika). Dzienniki usług są archiwizowane w folderze ServiceLogs w następującej lokalizacji:



Welch Allyn Limited,
Navan Business Park,
Dublin Road,
Navan,
Co. Meath

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Monitor funkcji życiowych Connex Spot Monitor

Windows XP: C:\Documents and Settings\All Users\Application Data\Welch Allyn Service Tool\ServiceLogs

Windows 7: C:\ProgramData\Welch Allyn Service Tool\ServiceLogs

18. Zamknąć kartę urządzenia, aby zakończyć usługę. Przed odłączeniem urządzenia odczekać, aż karta zamknie się.
19. Odłączyć kabel USB od urządzenia i wyłączyć jego zasilanie. Aktualizacja została zakończona.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Monitor funkcji życiowych Connex Spot Monitor

Formularz potwierdzenia zapoznania się z Pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania monitora Connex Spot Monitor dla dystrybutora (MOD1280)

Poprzez zaznaczenie pola wyboru w imieniu tego dystrybutora zaświadczam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) załączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania monitora Connex® Spot Monitor i przekazałem(-am) je wraz z Dodatkiem A wszystkim użytkownikom końcowym urządzeń określonych w tabeli 1.

Podpis:

Dane kontaktowe (imię i nazwisko):

Tytuł:

–

Nazwa dystrybutora, jeśli dotyczy:

Adres:

Miejscowość, województwo/skrót/kod pocztowy:

Kraj:

Numer telefonu:

E-mail:

Niniejszy formularz należy przesłać na adres e-mail MOD1280@welchallyn.com.