

14/09/2018

Numero di riferimento: WA18-01-01**Azione:** modifica dispositivo

Gentile Cliente Welch Allyn,

Informazioni preliminari: i test condotti internamente da Welch Allyn hanno indicato che i dispositivi Connex® Spot Monitor con Masimo® SpO₂ non soddisfano i requisiti di prova della 3^a edizione dello standard IEC60601-1-2 per l'immunità ai transitori veloci e burst e l'immunità irradiata.

Il modulo SpO₂ si ripristina automaticamente entro 10 secondi, come richiesto dallo standard, tuttavia anche se i limiti di allarme SpO₂ sono stati personalizzati per un paziente specifico, vengono ripristinati sui valori predefiniti. Il ripristino sui valori predefiniti non è conforme allo standard.

Nella **Tabella 1** sono indicati i codici di prodotto interessati.

Tabella 1: elenco dei (33) codici di prodotto interessati.

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

Descrizione del problema:

Welch Allyn non ha ricevuto reclami dai clienti per questo problema, tuttavia, se il modulo SpO₂ viene riavviato, ripristina i limiti di allarme SpO₂ predefiniti (90% limite inferiore e 100% limite superiore). Il medico potrebbe quindi non essere informato di variazioni nelle condizioni del paziente con la stessa tempestività offerta dai limiti di allarme SpO₂ specifici per il paziente. I limiti di allarme SpO₂ predefiniti si basano su valori clinici standard e avvisano il medico in caso di variazioni nelle condizioni del paziente. Pertanto il rischio per la sicurezza associato a questo problema è considerato estremamente basso.

Tuttavia, nonostante il rischio per la sicurezza sia ritenuto estremamente basso, Welch Allyn consiglia di aggiornare il dispositivo Connex® Spot Monitor almeno alla versione software 1.32.02-A0002 per evitare che il problema si verifichi e per soddisfare i requisiti dalla 3^a edizione dello standard IEC60601-1-2.

Avviso urgente sulla sicurezza Connex Spot Monitor

Azioni da intraprendere da parte dei distributori:

1. Inoltare questo Avviso sulla sicurezza, nella sua interezza, agli utenti finali, invitandoli a completare le azioni descritte di seguito.
2. Compilare il Modulo di risposta all'Avviso urgente sulla sicurezza per i dispositivi Connex® Spot Monitor (MOD1280).

Azioni da intraprendere da parte dei clienti finali:

1. Utilizzare l'Appendice A, Istruzioni per l'installazione dello strumento di assistenza, e aggiornare il software dei dispositivi Connex® Spot Monitor alla versione 1.32.02-A0002 o successiva.

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti i soggetti che, all'interno dell'organizzazione, devono essere informati del problema e a tutte le organizzazioni a cui i dispositivi interessati sono stati trasferiti.

Per qualsiasi domanda, invii un'e-mail all'indirizzo MOD1280@welchallyn.com oppure contatti Welch Allyn a uno dei seguenti numeri.

Danimarca +45 38 48 73 57	Finlandia +358 969 379 386	Francia +33 (0) 157 324 994
Germania +49 (0) 695 098 5132	Italia +39 026 968 2425	Spagna +34 91 749 9357
Svizzera +49 (0) 695 098 5132	Regno Unito +44 (0) 207 365 6780	Tutti gli altri Paesi UE: +353 46 90 67790

Questo avviso è stato comunicato anche all'organo di controllo competente locale.

Cordiali saluti,



Paul Reynolds.
Direttore, International Quality Assurance & Regulatory Affairs

Appendice A Istruzioni per l'installazione dello strumento di assistenza

Utilizzare lo strumento di assistenza Welch Allyn versione 1.8x o successiva per aggiornare il dispositivo Connex® Spot Monitor.

1. Verificare che l'utente del PC disponga dei diritti di amministratore avanzati.
2. Scaricare la guida all'installazione dello strumento di assistenza dal sito Web
https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/upload-docs/Training-and-Use/Installation-Guide/80016783C_WelchAllynSrcvTool_InstallCfg.pdf
3. Scaricare lo strumento di assistenza dal sito Web
<https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/upload-docs/Other/service-tool/50011612%20Service%20Tool%201.8.0.0%20EXE.zip>
4. Salvare il file .ZIP nel PC.
5. Decomprimere il file .ZIP, quindi fare clic con il pulsante destro del mouse sul file Setup.exe. Selezionare l'esecuzione come amministratore e seguire le indicazioni visualizzate per installare lo strumento di assistenza.
6. Al termine dell'installazione, riavviare il PC.
7. Avviare lo strumento di assistenza.
8. Se viene visualizzata la schermata dell'interfaccia utente semplice, fare clic su Service (Assistenza).
9. Accedere come amministratore (ADMIN) senza password, altrimenti utilizzare l'account biomed. Il campo dell'ID utente distingue tra lettere maiuscole e minuscole. "ADMIN" deve essere digitato in lettere maiuscole.
10. Collegare il dispositivo al PC che esegue lo strumento di assistenza.
11. Accendere il dispositivo.
12. Evidenziare l'opzione "device" (dispositivo), quindi fare clic su "select" (seleziona) per aprire la scheda del dispositivo.
13. Fare clic sulla scheda Upgrade (Aggiorna).
14. Verificare la disponibilità di aggiornamenti per il dispositivo. Se disponibili, verificare la versione del software del dispositivo e attendere il download della versione più recente da "Partner Connect".
15. Selezionare il dispositivo Welch Allyn nella prima riga della tabella, quindi fare clic sul pulsante "Upgrade all" (Aggiorna tutti).
16. Una volta completato l'aggiornamento, la tabella mostra l'indicazione "No upgrade available" (Nessun aggiornamento disponibile).
17. Per controllare il record dall'assistenza, selezionare "View log file" (Visualizza file di registro) nel menu File. Nella finestra di dialogo, selezionare "Active log file" (File di registro attivo). I registri dell'assistenza vengono archiviati in un'apposita cartella al seguente percorso:

Windows XP: C:\Documents and Settings\All Users\Dati applicazioni\Welch Allyn Service Tool\ServiceLogs



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

Avviso urgente sulla sicurezza Connex Spot Monitor

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

18. Chiudere la scheda del dispositivo per completare l'operazione. Attendere la chiusura della scheda prima di scollegare il dispositivo.
19. Scollegare il cavo USB dal dispositivo e spegnere il dispositivo. L'aggiornamento è completo.

**Avviso urgente sulla
sicurezza
Connex Spot Monitor****Modulo di risposta all'Avviso urgente sulla sicurezza per i dispositivi Connex Spot Monitor per i distributori (MOD1280)**

Selezionando questa casella, certifica, per conto di questo distributore, di aver letto e compreso l'Avviso urgente sulla sicurezza per i dispositivi Connex® Spot Monitor allegato e di averlo inoltrato, insieme all'Appendice A, a tutti gli utenti finali nell'ambito indicato nella Tabella 1.

Firma: _____

Contatto (Nome e Cognome): _____

Titolo: _____

Nome del distributore, se applicabile: _____

Indirizzo: _____

Località Provincia/Abbreviazione/CAP: _____

Paese: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Invii questo modulo di risposta a MOD1280@welchallyn.com.