Data di emissione: 3 aprile 2023



AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Monitor fetale Team3

Prodotto interessato da questo avviso:

Nome/i del prodotto:	TEAM3A e TEAM3I
Numeri di serie interessati:	Tutto
Ordine / Codici Ident (DI):	Vedere l'appendice 1 per tutte le varianti
Prodotto venduto per primo:	ottobre 2016

GMDN:	37796	
EMDN:	Z12080101	
SRN:	SE-MF-000000696	
UDI-DI di base:	5060693520389WY	
510k/numero di liquidazione:	K200975/D410520	
Numero di licenza HC:	104905 (antepartum) e 104907 (intrapartum)	
Identificatore ARTG:	116216	

Risoluzione in sintesi:	Aggiorna il monitor fetale con il software rivisto (v19.4)	
Nessuna pagina:	15 comprensivo del modulo di dichiarazione	

FSN01-23

Data di emissione: 3 aprile 2023



A chi può interessare;

La stiamo contattando per fornire informazioni in merito a un'azione correttiva di sicurezza sul campo.

Descrizione del problema;

Huntleigh Healthcare Ltd è venuta a conoscenza di una vulnerabilità del software, che si manifesta con il blocco del touch screen del monitor fetale. Questo blocco disabilita le funzioni visualizzate. Sebbene il verificarsi di questa vulnerabilità sia estremamente raro e l'audio rimanga presente durante il blocco dello schermo, è necessario l'intervento dell'utente per riavviare il monitor fetale.

Approccio basato sul rischio;

Attraverso discussioni con l'autorità competente del Regno Unito (MHRA) è stato concordato di eliminare la necessità dell'intervento dell'utente riavviando automaticamente il monitor fetale quando il dispositivo rileva qualsiasi perdita di alimentazione e/o interferenza. Il riavvio automatico ripristinerà tutte le funzioni/caratteristiche e le impostazioni. IL ricomincia Volere apparire COME UN normale azione ON/OFF e impiegherà circa 20 secondi dall'inizio alla fine con l'azione annotata sulla traccia CTG e una nota transitoria sul touch screen.

Si prega di notare che l'analisi Dawes Redman CTG verrà ripristinata all'inizio dell'analisi dopo il riavvio automatico del sistema.

Azioni che devono essere intraprese dall'Utente e/o dal Distributore;

Un aggiornamento software – V19.4 - deve essere installato sui monitor fetali TEAM3 elencati nell'Appendice 1. Questo aggiornamento sarà disponibile per il download dal sito web di Huntleigh Healthcare (https://www.huntleigh-diagnostics.com/Team3Upgrade19.4) insieme a chiare istruzioni su come installare il software sul monitor fetale. L'Appendice 2 riporta anche le istruzioni relative al download e all'installazione del software.

Una volta completato l'aggiornamento su tutti i dispositivi all'interno della struttura, restituire la Dichiarazione compilata (fare riferimento all'Appendice 3) a:

FSN01-23HHL@Arjo.com.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo;

Si prega di assicurarsi che questo avviso sia distribuito a tutto il personale appropriato.

La sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente sono di fondamentale importanza per Huntleigh Healthcare Ltd e ci scusiamo per gli evidenti disagi causati da questo avviso.

FSN01-23

Data di emissione: 3 aprile 2023



Contatto

Non esitate a contattare il seguente personale se lo desiderate Avere Qualunque ulteriore domande O richiedere Qualunque assistenza:

Modulo di dichiarazione da inviare all'indirizzo e-mail: FSN01-23HHL@Arjo.com

Direttore QRE E-mail: steve.monks@arjo.com Tel: +44 (0) 2920485885 Interno: 7107

Specialista in reclami E-mail: michael.James@arjo.com Tel: +44 (0) 2920485885 Interno: 7016

Responsabile del

servizio

E-mail: gary.newton@arjo.com

Tel: +44 (0) 2920485885 Interno: 7112

Gestione del prodotto E-mail: Day

E-mail: David.dobbs@arjo.com

Telefono: +44 (0) 2920485885

Cordiali saluti,

Mike Thompson Gestire Direttore Steve Monaci QRE Direttore

Documento Introduzione/Revisione Storia

rev.	Data	Descrizione Di introduzione	Compilato Di
1	03/04/2023	introduzione Di FSN.	S. Monks



Appendice 1

Elenco dei prodotti interessati dall'avviso di sicurezza sul campo

Articolo		Descrizione	Identificatore del dispositivo
OBIX IM2		TEAM3 INTRAPARTUM/PRINTER+NIBP+SPO2+EMHR-TWINS	05051968041234
OBIX IM3		TEAM3 INTRAPARTUM/PRINTER+NIBP+SPO2+EMHR-TRIPLETTE	05051968040985
TEAM3A		ANTEPARTO/STAMPANTE	05051968032485
TEAM3A	3	ANTEPARTUM/STAMPANTE-TRIPLETTE	05051968035196
TEAM3A	В	ANTEPARTO/STAMPANTE+BATTERIA	05051968032492
TEAM3A	E	ANTEPARTO/ECTG	05051968032508
TEAM3A	N	ANTEPARTO/STAMPANTE+NIBP	05051968032522
TEAM3A	S	ANTEPARTO/STAMPANTE+SPO2	05051968032560
	B3	ANTEPARTUM/PRT+BATTERIA-TRIPLET	05051968035202
TEAM3A	E3	ANTEPARTUM/ECTG-TRIPLETTE	05051968035219
TEAM3A	V. 90,000	ANTEPARTO/ECTG+BAT	05051968032515
TEAM3A	EB	TEAM3 ANTEPARTUM +NIBP + SPO2,NO STAMPANTE	05051968039842
TEAM3A	ENS	ANTEPARTUM/PRT+NIBP-TRIPLETTE	05051968035233
TEAM3A	N3	ANTEPARTUM/PRINTER+NIBP+BAT	05051968032539
TEAM3A	NB	ANTEPARTO/PRINTER+NIBP+SPO2	05051968032546
TEAM3A	NS	ANTEPARTUM/PRINTER+SPO2-TRIPLETTE	05051968035271
TEAM3A	S3	ANTEPARTO/STAMPANTE+SPO2+BAT	05051968032577
TEAM3A	SB	ANTEPARTUM/ECTG+BAT-TRIPLETTE	05051968035226
TEAM3A	EB3		05051968035240
TEAM3A	NB3	ANTEPARTUM/PRT+NIBP+BAT-TRIPLETTE	05051968035257
TEAM3A	NS3	ANTEPARTUM/PRT+NIBP+SPO2-TRIPLETTE	05051968032553
TEAM3A	NSB	ANTEPARTUM/PRINTER+NIBP+SPO2+BAT	05051968035288
TEAM3A	SB3	ANTEPARTUM/PRT+SPO2+BAT-TRIPLETTE	05051968039859
TEAM3A	ENSB	TEAM3 ANTEPARTUM +NIBP + SPO2 + BATTERIA,NO STAMPANTE	
TEAM3A	NSB3	ANTEPARTUM/PRT+NIBP+SPO2+BAT-TRIP	05051968035264
TEAM3G1		ANTEPARTUM/STAMPANTE/BASE/SING	05051968033192
TEAM3G1-	-ECTG	ANTEPARTO/ECTG/BASE/SING	05051968033208 05051968033093
TEAM3G2		SQUADRA 3A BASE	05051968033109
TEAM3G2-	-ECTG	TEAM 3A ECG BASE	05051968033103
TEAM3I		INTRAPARTO/STAMPANTE	05051968035295
TEAM3I	3	TRIPLETTE INTRAPARTUM/STAMPANTE	05051968032593
TEAM31	В	INTRAPARTO/STAMPANTE+BATTERIA	
TEAM3I	N	INTRAPARTO/STAMPANTE+NIBP	05051968032997
TEAM3I	S	INTRAPARTO/STAMPANTE+SPO2	05051968033017
TEAM3I	В3	INTRAPARTUM/PRINTER+BAT-TRIPLET	05051968035303 05051968035313
TEAM3I	N3	TRIPLETTE INTRAPARTUM/STAMPANTE+NIBP	
TEAM3I	NB	INTRAPARTUM/STAMPANTE+NIBP+BATTERIA	05051968033000
TEAM3I	NS	INTRAPARTO/STAMPANTE+NIBP+SPO2	0505196803303

HUNTLEIGH A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Articolo	Descrizione	Identificatore del dispositivo
	TRIPLETTE INTRAPARTUM/STAMPANTE+SPO2	05051968035356
TEAM3I S3 TEAM3I SB	INTRAPARTO/STAMPANTE+SPO2+BATTERIA	05051968033024
	INTRAPARTUM/PRT+NIBP+BAT-TRIPLET	05051968035325
	INTRAPARTUM/PRT+NIBP+SPO2-TRIPLET	05051968035332
NAME OF THE PARTY	INTRAPARTO/STAMPANTE+NIBP+SPO2+BATTERIA	05051968032980
TEAM31 NSB	INTRAPARTUM/PRT+SPO2+BAT-TRIPLET	05051968035363
TEAM31 SB3	INTRAPARTUM/PRT+NIBP+SOP2+BAT-TRI	05051968035349
TEAM31 NSB3	ANTE/ECTG+NIBP+SPO2NEL	05051968041920
TEAM3A ENM	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL	05051968041937
TEAM3A NM	ANTE/PRINT+NIBP+SPOZNEL ANTE/PRINT+SPO2NEL-TRIP	05051968041944
ream3a NM3	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT	05051968041951
TEAM3A NMB	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT-TRIP	05051968041968
TEAM3A NMB3		05051968041975
TEAM3A M	ANTE/PRINT+SPO2NEL	05051968041982
TEAM3A MB	ANTE/PRINT+SPO2NEL+BAT	05051968041999
TEAM3I NM	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL	05051968042002
TEAM3I NM3	SP-777232 SCHERMO ANALOGICO PCB	05051968042019
TEAM3I NMB	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT	05051968042026
TEAM31 NMB3	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT-TRIP	05051968042023
TEAM3I M	INTRA/STAMPA+SPO2NEL	05051968042040
TEAM3I MB	INTRA/PRINT+SPO2NEL+BAT	05051968042064
TEAM3I ENSB	TEAM3 INTRAPARTO/ECTG+NIBP+SPO2+BAT	05051968042004
OBIX AM2N	ANTEPARTO - GEMELLI	05051968042972
OBIX IM2 D	INTRAPR™/NIBP+SPO2+EMHR+DVI-TWIN	
TEAM3A-USA ENM	ANTE/ECTG+NIBP+SPO2NEL	05051968042989
TEAM3A-USA NM	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL	05051968042996
TEAM3A-USA NM3	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL-TRIP	05051968043009
TEAM3A-USA NMB	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT	05051968043016
TEAM3A-USA NMB3	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT-TRIP	05051968043023
TEAM3A-USA M	ANTE/PRINT+SPO2NEL	05051968043030
TEAM3A-USA MB	ANTE/PRINT+SPO2NEL+BAT	05051968043047
TEAM3I-USA NM	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL	05051968043054
TEAM3I-USA NM3	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL-TRIP	05051968043061
TEAM3I-USA NMB	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT	05051968043078
TEAM3I-USA NMB3	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT-TRIP	05051968043085
TEAM3I-USA M	INTRA/STAMPA+SPO2NEL	05051968043092
TEAM3I-USA MB	INTRA/PRINT+SPO2NEL+BAT	05051968043108
OBIX IM2 B	INTRA/NIBP+SPO2+EMHR+BATT-TWIN	05051968043412
TEAM3I E	TEAM3 INTRAPARTO/ECTG	05051968044013
TEAM3A-USA EN	ANTE/ECTG+NIBP USA	05051968044020
TEAM3A-USA ENB	ANTE/ECTG+NIBP+BAT USA	05051968044037
TEAM3A-USA	ANTEPARTO/STAMPANTE USA	05051968044242
TEAM3A-B-USA	ANTEPARTUM/STAMPANTE+BATTERIA USA	05051968044259
TEAM3A-E-USA	ANTEPARTO/ECTG USA	05051968044266

United Kingdom



Articolo	Descrizione	Identificatore del dispositivo
TEAM3A-EB-USA	ANTEPARTUM/ECTG+BATTERIA USA	05051968044273
March Constant	ANTEPARTO/ECTG+NIBP USA	05051968044280
TEAM3A-EN-USA	ANTEPARTUM/ECTG+NIBP+BATTERIA USA	05051968044297
TEAM3A-ENB-USA	ANTEPARTUM/PRINTER+NIBP USA	05051968044303
TEAM3A-N-USA	ANTEPARTUM/STAMPANTE+NIBP+BATTERIA USA	05051968044310
TEAM3A-NB-USA	ANTEPARTUM/STAIMPAINTE+INIBP+BATTEMA 03A	00000



GUIDA UTENTE

Contenuti

Azioni che devono essere intraprese dall'Utente e/o dal Distributore;	2
Contatto 3	
Monitoraggio dell'installazione dell'aggiornamento Team3 V19.4	8
Obiettivo e scopo	8
Ottenere e installare il pacchetto di aggiornamento Team3 V19.4	8
Scarica lo strumento di monitoraggio dell'installazione dell'aggiornamento Team3 V19.4	8
Installa lo strumento di monitoraggio dell'installazione dell'aggiornamento di Team3 V19.4	8
Crea la chiavetta USB per l'aggiornamento di Team3 V19.4	9
Selezionare il supporto USB appropriato	9
Scrivi i file di aggiornamento su USB	9
Aggiorna le unità Team3 alla versione 19.4	10
Identificazione del processo di aggiornamento	10
Processo di aggiornamento 1	11
Processo di aggiornamento 2	11
Carica i file di registro su Huntleigh Server	12
Risoluzione dei problemi	13
Dichiarazione Modulo	14
FSN01-23	14
A Fssere restituito A:	14
A ESSERE RESULUITO A	



Monitoraggio dell'installazione dell'aggiornamento Team3 V19.4 Obiettivo e scopo

Questo documento descrive l'intero processo di ottenimento e installazione dello strumento di monitoraggio dell'aggiornamento, creazione di una chiavetta USB di aggiornamento, aggiornamento di uno o più dispositivi Team3 e caricamento dei file di registro sul server Huntleigh.

Ottenere e installare il pacchetto di aggiornamento Team3 V19.4

Scarica lo strumento di monitoraggio dell'installazione dell'aggiornamento Team3 V19.4

Utilizzando un PC con Microsoft Windows 10 o 11 connesso a Internet, aprire un browser Web e accedere al seguente indirizzo Web:

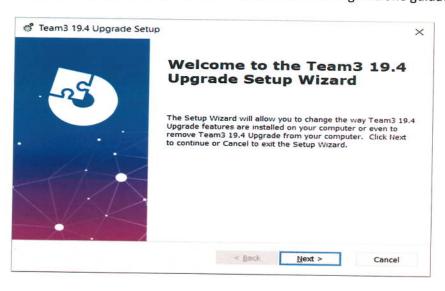
https://www.huntleigh-diagnostics.com/Team3Upgrade19.4

inoltre, seguire le istruzioni per scaricare il software.

NB È probabile che vengano visualizzati diversi avvisi di sicurezza prima che il download venga consentito: accettare tutti gli avvisi per procedere con il download.

Installa lo strumento di monitoraggio dell'installazione dell'aggiornamento di Team3 V19.4

Una volta scaricato, esegui l'eseguibile 'Team3 19.4 Upgrade.exe' per installare il software sul PC. Fare clic con il tasto destro sull'eseguibile, selezionare "Esegui come amministratore" e inserire le credenziali di amministratore. Verrà visualizzata la configurazione guidata:



Seguire i passaggi dell'installazione guidata per completare l'installazione.



Crea la chiavetta USB per l'aggiornamento di Team3 V19.4

Selezionare il supporto USB appropriato

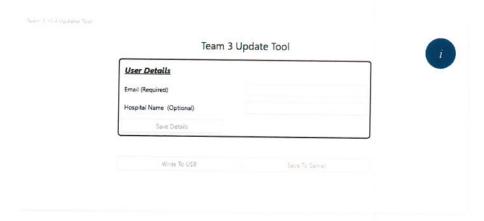
È importante utilizzare una chiavetta USB di buona qualità per eseguire l'operazione di aggiornamento. Raccomandiamo l'utilizzo di un marchio denominato come SanDisk, Transcend o Kingston. Il dispositivo scelto deve avere una capacità compresa tra 4 GB e 16 GB ed essere in grado di inserirsi fisicamente in una presa USB sul retro del Team3.

Scrivi i file di aggiornamento su USB

Inserire la chiavetta USB in una porta disponibile del PC. Si consiglia, ma non è obbligatorio, di rimuovere tutti gli altri dispositivi di memoria USB durante l'esecuzione dell'operazione. Eseguire il software in modalità amministrazione tramite:

- Facendo clic sul menu Start di Windows, scorrere verso il basso ed espandere l'icona della cartella Huntleigh
- Fai clic con il pulsante destro del mouse su "Team3UpdateTool" ed espandi le opzioni "Altro".
- Seleziona "Esegui come amministratore" e inserisci le credenziali di amministratore

Verrà visualizzata la seguente schermata principale. Si noti che alla prima esecuzione, tutti i pulsanti di controllo sono disattivati e non disponibili. Questo sarà il caso fino a quando non verrà inserito un indirizzo email valido nel campo appropriato.



- Inserisci un indirizzo email valido: il pulsante "Salva dettagli" diventa disponibile
- Facoltativamente, inserisci i dettagli dell'ospedale e fai clic sul pulsante "Salva dettagli".
- Fare clic sul pulsante "Scrivi su USB" che è ora disponibile

Verrà visualizzata la finestra di dialogo "Configura dispositivo USB" che fornisce un elenco a discesa di tutti i dispositivi USB della dimensione appropriata collegati al PC.

Selezionare il dispositivo corretto dall'elenco e fare clic sul pulsante "Configura dispositivo USB". Un avviso indicherà che i contenuti verranno cancellati: fare clic su "Sì" per confermare l'operazione. Il dispositivo verrà formattato in FAT32, dopodiché verranno scritti i file di aggiornamento. Al completamento con successo, verrà inviata una notifica al server Huntleigh che indica che è stata creata una chiavetta USB di aggiornamento, a condizione che sia possibile stabilire una connessione. L'intero processo richiederà circa un minuto.

Chiudere la finestra di dialogo e uscire dall'applicazione.





Espelli il dispositivo USB (questo è importante) e rimuovilo dal PC. Ora è pronto per essere utilizzato per aggiornare le unità Team3 alla versione 19.4

Aggiorna le unità Team3 alla versione 19.4

Si noti che tutte le impostazioni locali e globali verranno ripristinate ai valori predefiniti di fabbrica. Determinare e seguire la procedura corretta per eseguire l'aggiornamento come descritto di seguito:

Identificazione del processo di aggiornamento

Unità Pre 19.1

- Inserire l'USB contenente il software di aggiornamento.
- Accendere l'unità
- Seguire le istruzioni sullo schermo.
- Vai a "Verifica dell'aggiornamento" per confermare il completamento..

Unità 19.1 e superiori

Unità con numero di serie allo stato di emissione 6, (21) 777## 6 ######, utilizzare il processo 1.

Unità con numero di serie allo stato di emissione 7, (21) 777## 7 ######, utilizzare il processo 2.

Alcune unità sono state fornite prima della modifica dello stato del problema, per identificare il processo di aggiornamento per queste unità:

Accendi il Team 3 e osserva:

Unità che richiedono il metodo di aggiornamento del processo 1.

• Lo schermo diventerà nero dopo la visualizzazione della schermata iniziale.

Unità che richiedono il metodo di aggiornamento del processo 2

 La schermata iniziale rimarrà visualizzata e verrà visualizzata la barra di avanzamento nella parte inferiore dello schermo.



Processo di aggiornamento 1

- Collegare il Team3 all'alimentazione di rete
- Inserire l'USB contenente il software di aggiornamento.
- Accendere l'unità.
- Quando lo schermo diventa nero, conta 5 secondi.
- Premere il pulsante di accensione per 5 secondi, quindi rilasciarlo.
- Se il pulsante viene tenuto premuto per più di 5 secondi, l'unità si spegnerà dopo 10 secondi.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.

Processo di aggiornamento 2

- Inserire l'USB contenente il software di aggiornamento.
- Accendere l'unità.
- Conta 5 secondi quando appare per la prima volta la schermata iniziale
- Premere il pulsante di accensione per 5 secondi, quindi rilasciarlo.
- Se il pulsante viene tenuto premuto per più di 5 secondi, l'unità si spegnerà dopo 10 secondi.
- Seguire le istruzioni sullo schermo

Al completamento con successo, verrà visualizzato un messaggio per rimuovere la chiavetta USB e, dopo averlo fatto, l'unità Team3 si spegnerà. L'unità è stata ora aggiornata alla versione 19.4 del software.

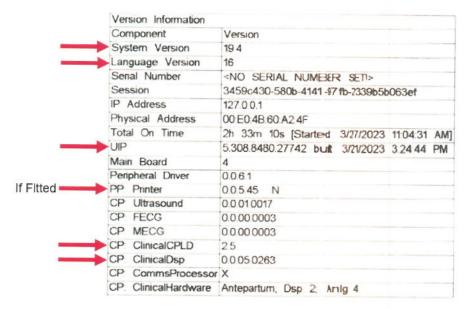
Ripetere il processo precedente per tutte le unità Team3 da aggiornare utilizzando la stessa chiavetta USB.

Verifica dell'aggiornamento





Verificare che le impostazioni per il monitor aggiornato siano uguali alle impostazioni indicate dalla freccia di seguito.



Carica i file di registro su Huntleigh Server

Ritorna al PC con Upgrade Monitoring Tool installato e inserisci la chiavetta USB in una presa USB disponibile. Eseguire nuovamente l'applicazione 'Team3UpdateTool' in modalità amministrazione come descritto in 3.2 sopra. In questa corsa e nelle successive, l'e-mail e i dettagli dell'ospedale salvati in precedenza verranno compilati automaticamente e i pulsanti di controllo saranno disponibili.

Fare clic sul pulsante "Invia al server" per visualizzare la finestra di dialogo Invia al server.

Selezionare la chiavetta USB di aggiornamento dall'elenco a discesa e fare clic sul pulsante "Invia al server". Un elenco delle unità Team3 aggiornate utilizzando la chiavetta viene visualizzato nella finestra di messaggio scorrevole. Se non è stato possibile stabilire una connessione al server, riprova più tardi.

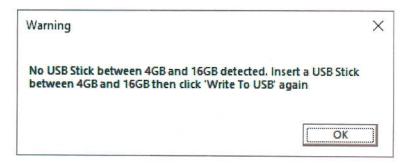


Chiudere la finestra di dialogo e uscire dall'applicazione.



Risoluzione dei problemi

Se non è inserita una chiavetta USB adatta durante il tentativo di scrittura dei file di aggiornamento, viene visualizzato il seguente messaggio:



Se la memory stick USB contiene file di registro creati durante un'operazione di aggiornamento, quando si tenta di scrivere i file di aggiornamento viene visualizzato il seguente messaggio:



In questo caso, chiudere la finestra di dialogo e sostituire la chiavetta USB prima di riprovare.

Se Team3 non avvia un aggiornamento del software seguendo la procedura identificata correttamente per il modello, assicurarsi che la chiavetta di aggiornamento USB sia completamente inserita in una delle porte USB (non nella porta Ethernet) e riprovare.

Se ancora non viene rilevato, potrebbe essere difettoso o non compatibile, nel qual caso sostituire la chiavetta USB con una marca alternativa o una delle marche consigliate nella sezione 3.1 .

Una appendice 3



Dichiarazione Modulo

FSN01-23

A Essere restituito A;

E-mail: FSN01-23HHL@Arjo.com

Nome:		
Posizione/Lavoro Titolo:		
Facilità Nome / Indirizzo:		
E-mail:		
Telefono:		
) dichiarare Quello:	to su Squadra Fetale Tenere sotto controllo per	IL seguente Seriale Nur
) dichiarare Quello:	to su Squadra Fetale Tenere sotto controllo per	IL seguente Seriale Nur
) dichiarare Quello:	to an Canada Estata Tanana an	
D dichiarare Quello: 19.4 Software ha stato installa		IL seguente Seriale Nu
O dichiarare Quello: 19.4 Software ha stato installa: Seriale Numero	(21)777	IL seguente Seriale Nur
O dichiarare Quello: 19.4 Software ha stato installa: Seriale Numero me (STAMPA):	(21)777	IL seguente Seriale Nur
O dichiarare Quello: 19.4 Software ha stato installa: Seriale Numero me (STAMPA):	(21)777	IL seguente Seriale Nur



Continuazione dell'elenco dei numeri di serie;

O-winter N		
Seriale Numero	(21)777	