

14-09-2018

Referencenummer: WA18-01-01**Handling:** Ændring af enhed

Kære Welch Allyn-kunde:

Baggrund: Interne tests hos Welch Allyn har indikeret, at Connex[®] Spot Monitors med Masimo[®] SpO₂ ikke lever op til 3. udgave af IEC60601-1-2 standardtest for Electrical Fast Transients and Bursts (EFT) og Radiated Immunity (RI).

SpO₂-modulet genoprettes automatisk inden for 10 sekunder, som krævet i standarden, men hvis SpO₂-alarmgrænserne er blevet tilpasset specifikt til en patient, vil de blive gendannet til standardværdierne. Gendannelse til standardværdierne er ikke i overensstemmelse med standarden.

En liste over berørte materialenumre kan findes i **tabel 1**.

Tabel 1: Liste over (33) berørte materialenumre.

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

Problembeskrivelse:

Welch Allyn har ikke modtaget nogen kundeklager vedrørende dette problem, men, hvis SpO₂-modulet genstartes, vender det tilbage til SpO₂-standardalarmgrænserne (90 % nedre og 100% øvre). Klinikeren vil derfor muligvis ikke få en lige så rettidig besked om ændringer i patientens tilstand som ved patientspecifikke SpO₂-alarmgrænser. SpO₂-standardalarmgrænserne er baseret på standardiserede kliniske værdier og vil på et tidspunkt gøre klinikeren opmærksom på ændringer i patientens tilstand. Derfor anses sikkerhedsrisikoen ved dette problem for at være ekstremt lav.

Selvom sikkerhedsrisikoen ved dette problem anses for at være ekstremt lav, anbefaler Welch Allyn, at du opdaterer din Connex[®] Spot Monitor til softwareversion 1.32.02-A0002 eller højere, hvilket forhindrer problemet i at opstå, og sikrer at 3. udgave af IEC60601-1-2 overholdes.

Det skal forhandlerne gøre:

1. Videresend hele denne produktinformation til dine slutbrugere, og bed dem om at udføre nedenstående handlinger.
2. Udfyld Forhandlersvarformularen (MOD 1280) for Connex[®] Spot Monitor Vigtig produktinformation.

Det skal slutbrugerne gøre:

1. Anvend Appendiks A for Installationsvejledning til serviceværktøj, og installer softwareversion 1.32.02-A0002 eller højere på din Connex[®] Spot Monitor.

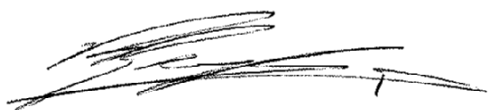
Denne meddelelse skal gives til alle, som har brug for at blive orienteret herom i din virksomhed eller til virksomheder, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført.

Hvis du har spørgsmål, kan du sende en e-mail til MOD1280@welchallyn.com eller ringe til Welch Allyn på et af numrene nedenfor.

Denmark +45 38 48 73 57	Finland +358 969 379 386	Frankrig +33 (0) 157 324 994
Tyskland +49 (0) 695 098 5132	Italien +39 026 968 2425	Spanien +34 91 749 9357
Schweiz +49 (0) 695 098 5132	Storbritannien +44 (0) 207 365 6780	Alle andre EU-lande: +353 46 90 67790

Denne meddelelse er blevet sendt til de lokale tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen



Paul Reynolds.
Director, International Quality Assurance & Regulatory Affairs

Appendiks A Installationsvejledning til serviceværktøj

Brug Welch Allyn Serviceværktøj version 1.8x eller nyere til at opdatere din Connex[®] Spot Monitor-enhed.

1. Sørg for, at pc-brugeren har administratorrettigheder.
2. Download Installationsvejledningen for serviceværktøjet fra websitet https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/upload-docs/Training-and-Use/Installation-Guide/80016783C_WelchAllynSrcvTool_InstallCfg.pdf
3. Download Serviceværktøjet fra websitet <https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/upload-docs/Other/service-tool/50011612%20Service%20Tool%201.8.0.0%20EXE.zip>
4. Udpak zip-filen til en placering på din PC.
5. Gå til udpakningsplaceringen, og højreklik på Setup.exe-filen, vælg run as Administrator (kør som administrator), og følg instruktionerne for at installere serviceværktøjet.
6. Når installationen er fuldført, skal du genstarte PC'en.
7. Start serviceværktøjet.
8. Hvis den enkle brugergrænseflade vises, skal du klikke på Service.
9. Log på som ADMIN uden adgangskode, ellers kan biomed-kontoen bruges. Der skelnes mellem store og små bogstaver i bruger-id'et. ADMIN skal kun skrives med store bogstaver.
10. Forbind enheden til den pc, der kører serviceværktøjet.
11. Tænd for enheden.
12. Marker "device" (enhed), og klik på "select" (vælg) for at åbne enhedsfanebladet.
13. Klik på fanebladet Upgrade (Opgrader).
14. Kontrollér, at der er en Upgrade (Opgradering) tilgængelig til enheden, (i så fald skal du kontrollere enhedens softwareversion og vente på, at "Partner Connect" skubber den seneste version ned til serviceværktøjet).
15. Vælg Welch Allyn Device (Welch Allyn-enhed) fra tabellen i øverste række, og klik på knappen Upgrade all (Opgrader alt).
16. Når opgraderingen er fuldført, vil opgraderingstabellen vise "No upgrade available" (Ingen opgradering tilgængelig).
17. Hvis du vil gennemse serviceloggbogen, skal du vælge "View log file" (Vis logfil) i menuen File (Filer). I popup-dialogboksen skal du vælge "Active log file" (Aktiv logfil). Servicelogfiler arkiveres i mappen Servicelogs (Servicelogfiler) på følgende måde:

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

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



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

Vigtig produktinformation Connex Spot Monitor

18. Luk enhedsfanebladet for at fuldføre servicen. Vent på, at fanebladet lukker, inden du frakobler enheden.
19. Frakobl USB-kablet fra enheden, og sluk for enheden. Opgraderingen er fuldført.

Forhandlersvarformularen (MOD 1280) for Connex[®] Spot Monitor Vigtig produktinformation

Ved at afkrydse dette felt bekræfter du, på vegne af denne forhandler, at du har læst og forstået vedlagte Connex[®] Spot Monitor Vigtig produktinformation og har videresendt den Vigtige produktinformation og Appendiks A til alle slutbrugere omfattet af definitionen i tabel 1.

Underskrift: _____

Kontaktperson (fornavn og efternavn): _____

Titel: _____

Forhandlernavn, hvis relevant: _____

Adresse: _____

By/Område/Forkortelse/Postnummer: _____

Land: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Returner svarformularen til MOD1280@welchallyn.com.