

14/09/2018

Numéro de référence : WA18-01-01**Action** : Modification de l'appareil

Cher client Welch Allyn,

Contexte : Des tests internes réalisés par Welch Allyn ont révélé que les moniteurs Connex[®] Spot avec SpO₂ Masimo[®] n'étaient pas conformes à la 3e édition de la norme CEI 60601-1-2 relative aux essais d'immunité aux transitoires rapides en salves et à l'immunité aux rayonnements.

Le module de SpO₂ s'auto-répare en 10 secondes, comme exigé par la norme. Cependant, lorsque les limites d'alarme de SpO₂ ont été personnalisées pour s'adapter aux besoins spécifiques d'un patient, ces dernières sont restaurées à leurs valeurs par défaut. La restauration des valeurs par défaut n'est pas conforme à la norme.

Les numéros de référence concernés sont listés dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 : Liste des numéros de référence concernés (33)

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

Description du problème :

Welch Allyn n'a reçu aucune plainte de clients relative à ce problème. Cependant, si le module de SpO₂ est redémarré, les limites d'alarme de SpO₂ par défaut sont rétablies (limite inférieure : 90 %, limite supérieure : 100 %) et il est possible que le clinicien ne soit pas être averti du changement d'état d'un patient aussi rapidement qu'il le serait avec des limites d'alarme de SpO₂ spécifiques aux besoins d'un patient. Les limites d'alarme de SpO₂ par défaut sont basées sur des valeurs cliniques classiques et le clinicien serait à terme averti du changement d'état d'un patient. Par conséquent, le risque de sécurité associé à ce problème est considéré comme étant extrêmement faible.

Bien que le risque de sécurité associé à ce problème soit considéré comme étant extrêmement faible, Welch Allyn recommande de mettre à jour le moniteur Connex[®] Spot vers la version logicielle 1.32.02-A0002 ou ultérieure, afin d'éviter l'apparition de ce problème et d'assurer la conformité à la 3e édition de la norme CEI 60601-1-2.

**Avis de sécurité urgent
relatif au
moniteur Connex Spot****Mesures à prendre par les distributeurs :**

1. Diffuser cet avis de sécurité dans son intégralité aux utilisateurs finaux et leur demander d'appliquer les mesures décrites ci-dessous.
2. Remplir le formulaire de réponse destiné au distributeur de l'avis de sécurité urgent relatif au moniteur Connex® Spot (MOD1280)

Mesures à prendre par les utilisateurs finaux :

1. Suivre les instructions d'installation de l'outil de maintenance figurant à l'annexe A et installer la version logicielle 1.32.02-A0002 ou ultérieure sur votre moniteur Connex® Spot.

Cet avis doit être diffusé auprès de toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou auprès de tous les établissements dans lesquels les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Pour toute question, envoyer un e-mail à MOD1280@welchallyn.com ou contacter Welch Allyn aux numéros suivants :

Danemark +45 38 48 73 57	Finlande +358 969 379 386	France +33 (0) 157 324 994
Allemagne +49 (0) 695 098 5132	Italie +39 026 968 2425	Espagne +34 91 749 9357
Suisse +49 (0) 695 098 5132	Royaume-Uni +44 (0) 207 365 6780	Tous les autres pays de l'UE : +353 46 90 67790

Cet avis a été transmis à votre organisme de réglementation local.

Cordialement,



Paul Reynolds
Directeur, Assurance qualité internationale et Affaires réglementaires

Annexe A Instructions d'installation de l'outil de maintenance

Utiliser l'outil de maintenance Welch Allyn version 1.8x ou ultérieure pour mettre à jour le moniteur Connex® Spot.

1. S'assurer que l'utilisateur du PC dispose de droits d'administrateur élevés.
2. Télécharger le guide d'installation de l'outil de maintenance depuis le site Web suivant : https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/upload-docs/Training-and-Use/Installation-Guide/80016783C_WelchAllynSrcvTool_InstallCfg.pdf
3. Télécharger l'outil de maintenance depuis le site Web suivant : <https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/upload-docs/Other/service-tool/50011612%20Service%20Tool%201.8.0.0%20EXE.zip>
4. Extraire le fichier .zip sur votre PC.
5. Accéder à l'emplacement où a été extrait le fichier .zip et cliquer avec le bouton droit de la souris sur le fichier Setup.exe, sélectionner Exécuter en tant qu'administrateur et suivre les invites pour installer l'outil de maintenance.
6. Une fois l'installation terminée, redémarrer l'ordinateur.
7. Démarrer l'outil de maintenance.
8. Si l'écran de l'interface utilisateur simple s'affiche, cliquer sur « Service » (Maintenance).
9. Se connecter avec l'identifiant d'utilisateur « ADMIN », sans mot de passe. Le compte du service biomédical peut également être utilisé. L'identifiant d'utilisateur est sensible à la casse : « ADMIN » doit être écrit en majuscules.
10. Connecter l'appareil au PC sur lequel l'outil de maintenance a été démarré.
11. Mettre l'appareil sous tension.
12. Mettre en surbrillance « Device » (Appareil) et cliquer sur « Select » (Sélectionner) pour ouvrir l'onglet de l'appareil.
13. Cliquer sur l'onglet Upgrade (Mise à niveau).
14. Vérifier qu'une mise à niveau est disponible pour l'appareil (si une mise à niveau est disponible, vérifier la version logicielle de l'appareil et attendre que Partner Connect mette à jour l'outil de maintenance).
15. Sélectionner l'appareil Welch Allyn figurant sur la première ligne du tableau et cliquer sur le bouton « Upgrade all » (Tout mettre à niveau).
16. Lorsque la mise à niveau est terminée, le tableau de mise à niveau affiche « No upgrade available » (Aucune mise à niveau disponible).
17. Pour examiner le rapport de maintenance, sélectionner « View log file » (Afficher le fichier journal) dans le menu « File » (Fichier). Dans la boîte de dialogue contextuelle, sélectionner « Active log file » (Fichier journal actif). Les journaux de maintenance sont archivés dans le dossier « ServiceLogs », aux emplacements



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

Avis de sécurité urgent relatif au moniteur Connex Spot

suivants :

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. Fermer l'onglet de l'appareil pour terminer la maintenance. Attendre la fermeture de l'onglet avant de déconnecter l'appareil.
19. Débrancher le câble USB de l'appareil et mettre l'appareil hors tension. La mise à niveau est terminée.



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

Avis de sécurité urgent relatif au moniteur Connex Spot

Formulaire de réponse destiné au distributeur de l'avis de sécurité urgent relatif au moniteur Connex Spot (MOD1280)

En cochant cette case, vous, au nom de ce distributeur, certifiez que vous avez lu et compris l'avis de sécurité urgent relatif au moniteur Connex® Spot ci-joint et que vous l'avez diffusé avec l'annexe A auprès de tous les utilisateurs finaux concernés, comme indiqué dans le Tableau 1.

Signature : _____

Contact (nom et prénom) : _____

Fonction : _____

Nom du distributeur (le cas échéant) : _____

Adresse : _____

Code postal/Ville : _____

Pays : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Renvoyer ce formulaire de réponse à MOD1280@welchallyn.com.