

 Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irlanda	URGENTE: Avviso di sicurezza	WA13-01-01
--	---	------------

**Riferito ai prodotti Welch Allyn Propaq LT e Propaq 802
Modelli 802LTAN, 802LT0N, 802LTRN
Riferimento Welch Allyn: WA13-01-01**

Informazioni dettagliate sui dispositivi interessati:

Monitor di segni vitali Propaq LT (Propaq 802) con Nellcor SP02. Il problema interessa i modelli 802LTAN, 802LT0N e 802LTRN.

Gentile cliente Welch Allyn Propaq LT,

Desideriamo informarLa in merito ad una correzione pianificata del software, riguardante una parte del monitor di segni vitali Propaq LT (Propaq 802) con Nellcor SP02. La modifica interessa i modelli 802LTAN, 802LT0N e 802LTRN. (numeri di serie KA002129 fino a KA027191, e i numeri KA124186 e KA25981)

Descrizione del problema

Durante i test di sicurezza interni del prodotto condotti da Welch Allyn sono state identificate alcune condizioni di errore dovute ad un problema hardware o software, oppure al rumore elettrico causato dall'attività di defibrillazione prossimale, che in rari casi potrebbero bloccare il funzionamento del dispositivo Propaq LT. Quando si verifica tale evento improbabile, il dispositivo visualizza una schermata di errore, che chiede all'utente di riavviare il monitor, oppure una schermata vuota o bianca. In tutti i casi la visualizzazione della schermata è associata alla presenza di uno o più LED lampeggianti ed il problema può essere risolto riavviando (ossia spegnendo e riaccendendo) il monitor. Il problema non comporta alcun rischio, a parte un brevissimo ritardo nella visualizzazione dei segni vitali del paziente durante il riavvio di Propaq LT. Welch Allyn non ha ricevuto alcun reclamo relativamente a questo problema.

Qualora la sua unità visualizzi una schermata bianca o vuota oppure smetta di funzionare, è sufficiente premere il pulsante di accensione (On/Off) per riavviare il dispositivo e ripristinarne completamente la funzionalità.

Come soluzione definitiva, Welch Allyn intende utilizzare le normali procedure di assistenza per applicare al dispositivo una versione aggiornata del software in grado di risolvere questo potenziale problema:

1. Se ha sottoscritto un contratto di assistenza con Welch Allyn, provvederemo ad aggiornare il dispositivo nell'ambito del prossimo intervento di routine pianificato o altro servizio.

 <p>Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irlanda</p>	<p>URGENTE: Avviso di sicurezza</p>	<p>WA13-01-01</p>
--	--	-------------------

2. Se non dispone di un contratto di assistenza con Welch Allyn, La invitiamo a contattarci per coordinare l'aggiornamento del dispositivo con il nostro normale programma di manutenzione preventiva.

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza del problema, nella sua organizzazione o in qualunque organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Per qualsiasi domanda o problema, non esiti a contattare il supporto tecnico di Welch Allyn.

Supporto tecnico:

<i>Danimarca +46 (0)858 536 551</i>	<i>Spagna +34 91 749 9357</i>	<i>Italia +39 026 968 2425</i>	<i>Austria +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Norvegia +46 (0)858 536 551</i>	<i>Finlandia +46 (0)858 536 551</i>	<i>Benelux +31 20 206 13 60</i>	<i>Germania +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Portogallo +34 91 749 9357</i>	<i>Svezia +46 (0)858 536 551</i>	<i>Francia +33 (0) 141 475 656</i>	<i>Svizzera +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Regno Unito 0207 +44 (0)365 6780 opzione 3</i>	<i>Tutti gli altri paesi dell'Unione Europea: +44 (0) 207 365 6780</i>	<i>Medio Oriente +44 (0) 207 365 6780</i>	

Il presente avviso è stato comunicato al suo ente normativo locale.

Distinti saluti,



Paul Reynolds,
Direttore Assicurazione qualità internazionale e Affari regolatori

 Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irlanda	URGENTE: Avviso di sicurezza	WA13-01-02
--	-------------------------------------	------------

Complemento a WA13-01-01
Riferito ai prodotti Welch Allyn Propaq LT e Propaq 802
Modelli 802LTAN, 802LT0N, 802LTRN
Riferimento Welch Allyn: WA13-01-02

Informazioni dettagliate sui dispositivi interessati:

Monitor di segni vitali Propaq LT (Propaq 802) con Nellcor SP02. Il problema interessa i modelli 802LTAN, 802LT0N e 802LTRN.

Gentile cliente Welch Allyn Propaq LT,

Recentemente ha ricevuto una lettera da Welch Allyn relativa al dispositivo Propaq LT / Propaq 802. Questa aggiunta alla lettera indicata serve a informarla che Welch Allyn ha sviluppato uno strumento software di ausilio all'installazione, che è disponibile per il suo monitor di segni vitali Propaq LT.

Queste sono le informazioni contenute nella lettera originale (WA.13.01.01):

Durante i test di sicurezza interni del prodotto condotti da Welch Allyn sono state identificate alcune condizioni di errore dovute ad un problema hardware o software, oppure al rumore elettrico causato dall'attività di defibrillazione prossimale, che in rari casi potrebbero bloccare il funzionamento del dispositivo Propaq LT. Quando si verifica tale evento improbabile, il dispositivo visualizza una schermata di errore, che chiede all'utente di riavviare il monitor, oppure una schermata vuota o bianca. In tutti i casi la visualizzazione della schermata è associata alla presenza di uno o più LED lampeggianti ed il problema può essere risolto riavviando (ossia spegnendo e riaccendendo) il monitor. Il problema non comporta alcun rischio, a parte un brevissimo ritardo nella visualizzazione dei segni vitali del paziente durante il riavvio di Propaq LT. Welch Allyn non ha ricevuto alcun reclamo relativamente a questo problema.

Qualora la sua unità visualizzi una schermata bianca o vuota oppure smetta di funzionare, è sufficiente premere il pulsante di accensione (On/Off) per riavviare il dispositivo e ripristinarne completamente la funzionalità.

Solo i modelli Propaq LT 802LTAN, 802LT0N e 802LTRN con numeri di serie dal KA002129 al KA027191, KA124186 e KA25981, che sono tutti dotati di Nellcor SpO₂, potrebbero essere interessati dal problema. Gli altri modelli Propaq LT ed i numeri di serie non presenti in questo elenco non richiedono questo aggiornamento software.

Questo strumento software di ausilio all'installazione abiliterà l'installazione dell'aggiornamento software da parte di personale biomedico, IT o tecnicamente qualificato. Lo strumento è disponibile per il download dal sito Web di Welch Allyn al seguente indirizzo:

<http://www.welchallyn.com/propaqtupgrade>

Come indicato nella lettera originale, questo aggiornamento software verrà incluso anche in caso di interventi di routine o di altro tipo pianificati da Welch Allyn o da un fornitore di servizi autorizzato.

Il presente avviso dovrebbe essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza del problema, nella sua organizzazione o in qualunque organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Per qualsiasi domanda o problema, non esiti a contattare il supporto tecnico di Welch Allyn al numero:

<i>Danimarca +46 (0)858 536 551</i>	<i>Spagna +34 91 749 9357</i>	<i>Italia +39 026 968 2425</i>	<i>Austria +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Norvegia +46 (0)858 536 551</i>	<i>Finlandia +46 (0)858 536 551</i>	<i>Benelux +31 20 206 13 60</i>	<i>Germania +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Portogallo +34 91 749 9357</i>	<i>Svezia +46 (0)858 536 551</i>	<i>Francia +33 (0) 141 475 656</i>	<i>Svizzera +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Regno Unito 0207+44 (0)365 6780 opzione 3</i>	<i>Tutti gli altri paesi dell'Unione Europea: +44 (0) 207 365 6780</i>	<i>Medio Oriente +44 (0) 207 365 6780</i>	

Il presente avviso è stato comunicato al suo ente normativo locale.

Distinti saluti,



Paul Reynolds,
Direttore Assicurazione qualità internazionale e Affari regolatori