 Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Ireland.	PILNE: Informacje dotyczące bezpieczeństwa	WA13-01-02
---	---	------------

**Dokument nawiązujący do treści dokumentu WA13-01-01
Dotyczy urządzenia Propaq LT / Propaq 802 firmy Welch Allyn
Modele 802LTAN, 802LT0N, 802LTRN
Nr ref. Welch Allyn: WA13-01-02**

Urządzenia, których dotyczy niniejsze powiadomienie:
Monitor funkcji życiowych Propaq LT (Propaq 802) z modułem pomiarów SpO₂ firmy Nellcor. Modele, których dotyczy niniejsze powiadomienie: 802LTAN, 802LT0N i 802LTRN.

Szanowni Państwo,


W ostatnim czasie otrzymali Państwo od firmy Welch Allyn list dotyczący monitora Propaq LT / Propaq 802. W nawiązaniu do jego treści niniejszym informujemy, że firma Welch Allyn opracowała narzędzie serwisowe do instalacji oprogramowania. Narzędzie przeznaczone jest do monitorów funkcji życiowych Propaq LT i jest aktualnie dostępne do pobrania.

W poprzednim liście zawarliśmy następujące informacje:

Wewnętrzna analiza bezpieczeństwa stosowania produktu przeprowadzona przez firmę Welch Allyn wykazała występowanie problemu związanego z usterką sprzętu lub oprogramowania bądź zakłóceniami elektrycznymi powodowanymi wykonywanymi w pobliżu czynnościami defibrylacyjnymi, co w rzadkich przypadkach może zakłócać działanie monitorów Propaq LT. W tych rzadkich przypadkach na ekranie urządzenia wyświetlany jest komunikat informujący użytkownika o konieczności ponownego uruchomienia monitora bądź ekran pozostaje pusty lub biały. Dodatkowo w każdym z tych przypadków miga jeden lub kilka wskaźników LED. Ponowne uruchomienie monitora (wyłączenie i włączenie urządzenia) eliminuje opisane zjawisko. Jedynym zagrożeniem związanym z opisanym problemem jest krótkie opóźnienie w uzyskiwaniu informacji na temat funkcji życiowych pacjenta w czasie ponownego uruchamiania monitora Propaq LT. Firma Welch Allyn nie otrzymała żadnych skarg związanych z istnieniem przedstawionego problemu.

W przypadku wyświetlania przez monitor pustego/białego ekranu lub wystąpienia warunków zakłócających pracę urządzenia naciśnięcie przycisku zasilania (wł./wył.) spowoduje ponowne uruchomienie urządzenia i szybkie przywrócenie jego pełnej funkcjonalności.

Ryzyko wystąpienia opisanego problemu dotyczy wyłącznie modeli 802LTAN, 802LT0N i 802LTRN monitora Propaq LT, oznaczonych numerami seryjnymi od KA002129 do KA027191, KA124186 i KA25981. Wszystkie z wymienionych urządzeń są wyposażone w moduł pomiarów SpO₂ firmy Nellcor. W przypadku pozostałych modeli monitora Propaq LT, których numery seryjne nie zostały wymienione powyżej, aktualizacja oprogramowania nie jest wymagana.

 <p>Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Ireland.</p>	<p>PILNE: Informacje dotyczące bezpieczeństwa</p>	<p>WA13-01-02</p>
---	--	-------------------

Dzięki opracowanemu przez nas narzędziu serwisowemu do instalacji oprogramowania instalacja aktualizacji oprogramowania może zostać przeprowadzona przez personel medyczny, personel działu IT lub inne osoby o odpowiednich kwalifikacjach technicznych. Narzędzie serwisowe jest dostępne do pobrania na stronie internetowej firmy Welch Allyn:

<http://www.welchallyn.com/propaq1tupgrade>

Zgodnie z informacjami zawartymi w poprzednim liście aktualizacja oprogramowania zostanie również przeprowadzona przez firmę Welch Allyn lub autoryzowanego dostawcę usług serwisowych w ramach rutynowych (lub innych) procedur serwisowych, jeśli zostaną zaplanowane.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w obrębie danej placówki, których ono dotyczy, a także organizacjom, którym wymienione urządzenia zostały przekazane.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn:

<i>Dania +46 (0) 858 536 551</i>	<i>Hiszpania +34 91 749 9357</i>	<i>Włochy +39 026 968 2425</i>	<i>Austria +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Norwegia +46 (0) 858 536 551</i>	<i>Finlandia +46 (0) 858 536 551</i>	<i>Beneluks +31 20 206 13 60</i>	<i>Niemcy +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Portugalia +34 91 749 9357</i>	<i>Szwecja +46 (0) 858 536 551</i>	<i>Francja +33 (0) 141 475 656</i>	<i>Szwajcaria +49 (0) 695 098 5132</i>
<i>Wielka Brytania 0207 +44 (0)365 6780, opcja 3</i>	<i>Inne kraje UE: +44 (0) 207 365 6780</i>	<i>Bliski Wschód +44 (0) 207 365 6780</i>	

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane lokalnym organom nadzorującym.

Z poważaniem



Paul Reynolds,
Dyrektor, International Quality Assurance & Regulatory Affairs