

ALERTE D'AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN

Moniteur foetal Team3

Produit concerné par cet avis :

Nom(s) du produit :	TEAM3A & TEAM3I
Numéros de série concernés :	Tous
Commande / Codes d'identification (DI) :	Voir annexe 1 pour toutes les variantes
Produit vendu en premier :	Octobre 2016

GMDN :	37796
EMDN :	Z12080101
NRS :	SE-MF-000000696
UDI-DI de base :	5060693520389WY
510k/numéro d'autorisation :	K200975/D410520
Numéro de licence HC :	104905 (antépartum) et 104907 (intrapartum)
Identifiant ARTG :	116216

Résolution en résumé :	Mettre à niveau le moniteur foetal avec le logiciel révisé (v19.4)
Aucune page :	15 inclus du formulaire de déclaration

À qui cela peut concerner ;

Nous vous contactons pour vous fournir des informations concernant une action corrective de sécurité sur le terrain.

Description du problème;

Huntleigh Healthcare Ltd a pris connaissance d'une vulnérabilité logicielle, qui se manifeste par le gel de l'écran tactile du moniteur fœtal. Ce gel désactive les fonctions affichées. Bien que l'occurrence de cette vulnérabilité soit extrêmement rare et que le son reste présent tout au long du gel de l'écran, l'intervention de l'utilisateur est nécessaire pour redémarrer le moniteur fœtal.

Approche fondée sur le risque;

Grâce à des discussions avec l'autorité britannique compétente (MHRA), il a été convenu de supprimer la nécessité d'une intervention de l'utilisateur en redémarrant automatiquement le moniteur fœtal lorsque l'appareil détecte une perte de puissance et/ou une interférence. Le redémarrage automatique rétablira toutes les fonctions/caractéristiques et paramètres. Le redémarrage sera apparaître comme un marche/arrêt normal et prendra environ 20 secondes du début à la fin avec l'action notée sur le tracé CTG ainsi qu'une note transitoire sur l'écran tactile.

Veillez noter que l'analyse Dawes Redman CTG sera réinitialisée au début de l'analyse après le redémarrage automatique du système.

Actions à entreprendre par l'Utilisateur et/ou le Distributeur ;

Une mise à niveau logicielle - V19.4 - doit être installée sur les moniteurs fœtaux TEAM3 répertoriés à l'annexe 1. Cette mise à niveau sera disponible en téléchargement sur le site Web de Huntleigh Healthcare (<https://www.huntleigh-diagnostics.com/Team3Upgrade19.4>) ainsi que des instructions claires sur la façon d'installer le logiciel sur le moniteur fœtal. L'annexe 2 détaille également les instructions concernant le téléchargement et l'installation du logiciel.

Une fois la mise à niveau terminée sur tous les appareils de votre établissement, veuillez retourner la déclaration dûment remplie (voir l'annexe 3) à :

FSN01-23HHL@Arjo.com.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain ;

Veillez vous assurer que cet avis est distribué à tout le personnel approprié.

La sécurité des patients et la satisfaction des clients sont d'une importance primordiale pour Huntleigh Healthcare Ltd et nous regrettons les inconvénients évidents que cet avis causera.

FSN01-23

Date d'émission : 3 er avril 2023

HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Contact

N'hésitez pas à contacter le personnel suivant si vous ont n'importe quel plus loin des questions ou exiger n'importe quel assistance:

Formulaire de déclaration à envoyer par e-mail : FSN01-23HHL@Arjo.com

Directeur QRE	E-mail: steve.monks@arjo.com	Tél : +44 (0) 2920485885 Poste : 7107
Spécialiste des plaintes	Courriel : michael.James@arjo.com	Tél : +44 (0) 2920485885 Poste : 7016
Gestionnaire de services	Courriel : gary.newton@arjo.com	Tél : +44 (0) 2920485885 Poste : 7112
Gestion des produits	Courriel : David.dobbs@arjo.com	Tél : +44 (0) 2920485885

Sincèrement,

Mike Thompson
Gérant Directeur

Steve Les moines
QRE Directeur

Document Introduction/Révision Histoire

Tour.	Date	Description de Introduction	Compilé Par
1	03/04/2023	Introduction de FSN.	S. Monks

annexe 1

Liste des produits concernés par l'avis de sécurité sur le terrain

Article	Description	Identificateur de périphérique
OBIX IM2	TEAM3 INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP+SPO2+EMHR-TWINS	05051968041234
OBIX IM3	TEAM3 INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP+SPO2+EMHR-TRIPLETS	05051968040985
TEAM3A	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE	05051968032485
TEAM3A 3	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE-TRIPLETS	05051968035196
TEAM3A B	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+BATTERIE	05051968032492
TEAM3A E	ANTEPARTUM/ECTG	05051968032508
TEAM3A N	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+PNI	05051968032522
TEAM3A S	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+SPO2	05051968032560
TEAM3A B3	ANTEPARTUM/PRT+BATTERIE-TRIPLETS	05051968035202
TEAM3A E3	ANTEPARTUM/ECTG-TRIPLETS	05051968035219
TEAM3A EB	ANTEPARTUM/ECTG+BAT	05051968032515
TEAM3A ENS	TEAM3 ANTEPARTUM +NIBP + SPO2, PAS D'IMPRIMANTE	05051968039842
TEAM3A N3	ANTEPARTUM/PRT+NIBP-TRIPLETS	05051968035233
TEAM3A NB	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP+BAT	05051968032539
TEAM3A NS	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP+SPO2	05051968032546
TEAM3A S3	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+SPO2-TRIPLETS	05051968035271
TEAM3A SB	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+SPO2+BAT	05051968032577
TEAM3A EB3	ANTEPARTUM/ECTG+BAT-TRIPLETS	05051968035226
TEAM3A NB3	ANTEPARTUM/PRT+NIBP+BAT-TRIPLETS	05051968035240
TEAM3A NS3	ANTEPARTUM/PRT+NIBP+SPO2-TRIPLETS	05051968035257
TEAM3A NSB	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP+SPO2+BAT	05051968032553
TEAM3A SB3	ANTEPARTUM/PRT+SPO2+BAT-TRIPLETS	05051968035288
TEAM3A ENSB	TEAM3 ANTEPARTUM +NIBP + SPO2 + BATTERIE, SANS IMPRIMANTE	05051968039859
TEAM3A NSB3	ANTEPARTUM/PRT+NIBP+SPO2+BAT-TRIP	05051968035264
TEAM3G1	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE/BASIQUE/SIMPLE	05051968033192
TEAM3G1-ECTG	ANTEPARTUM/ECTG/BASIQUE/SINGLE	05051968033208
TEAM3G2	ÉQUIPE 3A DE BASE	05051968033093
TEAM3G2-ECTG	ÉQUIPE 3A ECG DE BASE	05051968033109
TEAM3I	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE	05051968032584
TEAM3I 3	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE-TRIPLET	05051968035295
TEAM3I B	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+BATTERIE	05051968032591
TEAM3I N	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+PNI	05051968032997
TEAM3I S	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+SPO2	05051968033017
TEAM3I B3	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+BAT-TRIPLET	05051968035301
TEAM3I N3	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP-TRIPLETS	05051968035318
TEAM3I NB	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+PNI+BATTERIE	05051968033000
TEAM3I NS	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP+SPO2	05051968033031

Article	Description	Identificateur de périphérique
TEAM3I S3	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+SPO2-TRIPLETS	05051968035356
TEAM3I SB	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+SPO2+BATTERIE	05051968033024
TEAM3I NB3	INTRAPARTUM/PRT+NIBP+BAT-TRIPLETS	05051968035325
TEAM3I NS3	INTRAPARTUM/PRT+NIBP+SPO2-TRIPLET	05051968035332
TEAM3I NSB	INTRAPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP+SPO2+BATTERIE	05051968032980
TEAM3I SB3	INTRAPARTUM/PRT+SPO2+BAT-TRIPLETS	05051968035363
TEAM3I NSB3	INTRAPARTUM/PRT+NIBP+SOP2+BAT-TRI	05051968035349
TEAM3A ENM	ANTE/ECTG+NIBP+SPO2NEL	05051968041920
TEAM3A NM	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL	05051968041937
TEAM3A NM3	ANTE/PRINT+SPO2NEL-TRIP	05051968041944
TEAM3A NMB	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT	05051968041951
TEAM3A NMB3	ANTE/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT-TRIP	05051968041968
TEAM3A M	ANTE/PRINT+SPO2NEL	05051968041975
TEAM3A MB	ANTE/PRINT+SPO2NEL+BAT	05051968041982
TEAM3I NM	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL	05051968041999
TEAM3I NM3	SP-777232 CARTE ÉCRAN ANALOGIQUE	05051968042002
TEAM3I NMB	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT	05051968042019
TEAM3I NMB3	INTRA/PRINT+NIBP+SPO2NEL+BAT-TRIP	05051968042026
TEAM3I M	INTRA/PRINT+SPO2NEL	05051968042033
TEAM3I MB	INTRA/PRINT+SPO2NEL+BAT	05051968042040
TEAM3I ENSB	TEAM3 INTRAPARTUM/ECTG+NIBP+SPO2+BAT	05051968042064
OBIX AM2N	ANTEPARTUM - JUMEAUX	05051968042071
OBIX IM2 D	INTRAPRTM/NIBP+SPO2+EMHR+DVI-TWIN	05051968042972
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/PRINT+SPO2NEL	05051968043092
TEAM3I-USA MB	INTRA/PRINT+SPO2NEL+BAT	05051968043108
OBIX IM2 B	INTRA/NIBP+SPO2+EMHR+BATT-TWIN	05051968043412
TEAM3I E	TEAM3 INTRAPARTUM/ECTG	05051968044013
TEAM3A-USA EN	ANTE/ECTG+NIBP États-Unis	05051968044020
TEAM3A-USA ENB	ANTE/ECTG+NIBP+BAT USA	05051968044037
TEAM3A-USA	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE ÉTATS-UNIS	05051968044242
TEAM3A-B-USA	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+BATTERIE USA	05051968044259
TEAM3A-E-USA	ANTEPARTUM/ECTG États-Unis	05051968044266

Article	Description	Identificateur de périphérique
TEAM3A-EB-USA	ANTEPARTUM/ECTG+BATTERIE ÉTATS-UNIS	05051968044273
TEAM3A-EN-USA	ANTEPARTUM/ECTG+NIBP États-Unis	05051968044280
TEAM3A-ENB-USA	ANTEPARTUM/ECTG+NIBP+BATTERIE ÉTATS-UNIS	05051968044297
TEAM3A-N-USA	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP USA	05051968044303
TEAM3A-NB-USA	ANTEPARTUM/IMPRIMANTE+NIBP+BATTERIE USA	05051968044310

MODE D'EMPLOI

Contenu

Actions à entreprendre par l'Utilisateur et/ou le Distributeur ;	2
Contact	3
Surveillance de l'installation de la mise à niveau Team3 V19.4	8
Objet et portée	8
Obtenir et installer le package de mise à niveau Team3 V19.4	8
Téléchargez l'outil de surveillance de l'installation de la mise à niveau Team3 V19.4	8
Installez l'outil de surveillance de l'installation de la mise à niveau Team3 V19.4	8
Créer la clé USB de mise à niveau Team3 V19.4	9
Sélectionnez le support USB approprié	9
Écrire des fichiers de mise à niveau sur USB	9
Mettre à niveau les unités Team3 vers la version 19.4	10
Identification du processus de mise à niveau	10
Processus de mise à niveau 1	11
Processus de mise à niveau 2	11
Télécharger les fichiers journaux sur le serveur Huntleigh	12
Dépannage	13
Déclaration Former	14
FSN01-23	14
Pour être revenu pour;	14

Surveillance de l'installation de la mise à niveau Team3 V19.4

Objet et portée

Ce document décrit l'ensemble du processus d'obtention et d'installation de l'outil de surveillance de mise à niveau, de création d'une clé USB de mise à niveau, de mise à niveau d'un ou plusieurs appareils Team3 et de téléchargement des fichiers journaux sur le serveur Huntleigh.

Obtenir et installer le package de mise à niveau Team3 V19.4

Téléchargez l'outil de surveillance de l'installation de la mise à niveau Team3 V19.4

À l'aide d'un PC exécutant Microsoft Windows 10 ou 11 connecté à Internet, ouvrez un navigateur Web et accédez à l'adresse Web suivante :

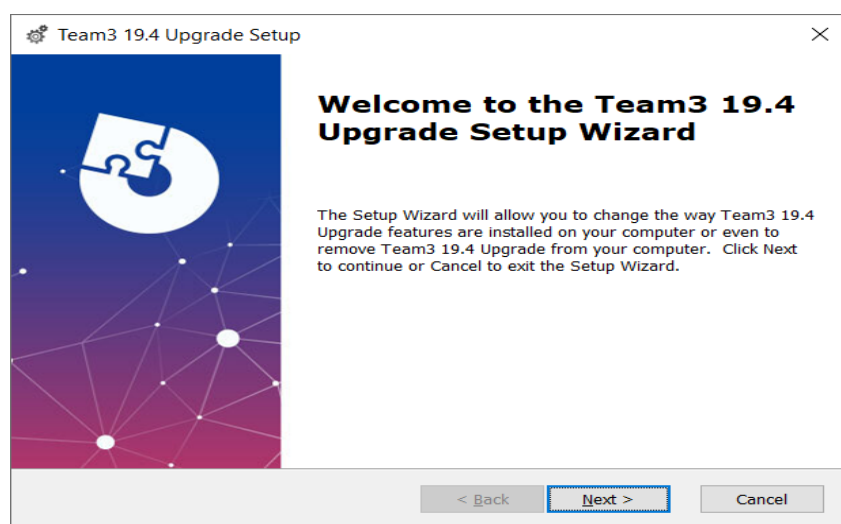
<https://www.huntleigh-diagnostics.com/Team3Upgrade19.4>

en outre, suivez les instructions pour télécharger le logiciel.

NB Il est probable que plusieurs avertissements de sécurité s'affichent avant que le téléchargement ne soit autorisé - veuillez accepter tous les avertissements pour poursuivre le téléchargement.

Installez l'outil de surveillance de l'installation de la mise à niveau Team3 V19.4

Une fois téléchargé, lancez l'exécutable 'Team3 19.4 Upgrade.exe' pour installer le logiciel sur le PC. Faites un clic droit sur l'exécutable, sélectionnez "Exécuter en tant qu'administrateur" et entrez les informations d'identification de l'administrateur. L'assistant de configuration s'affiche :



Suivez les étapes de l'assistant de configuration pour terminer l'installation.

Créer la clé USB de mise à niveau Team3 V19.4

Sélectionnez le support USB approprié

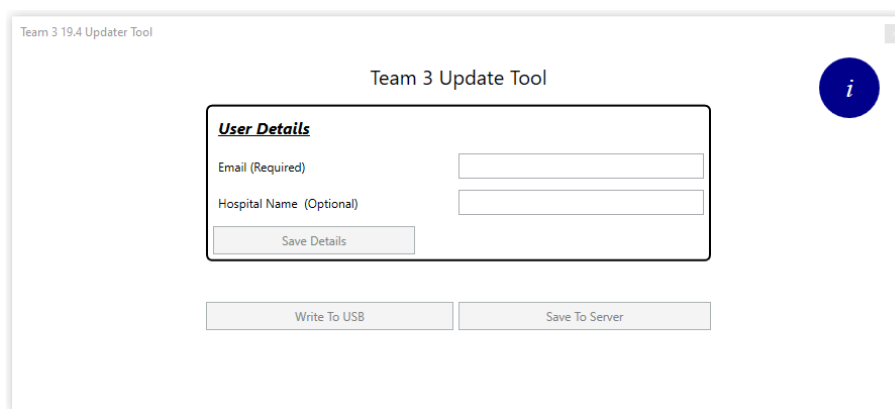
Il est important d'utiliser une clé USB de bonne qualité pour effectuer l'opération de mise à niveau. Nous vous recommandons d'utiliser une marque nommée telle que SanDisk, Transcend ou Kingston. L'appareil choisi doit être compris entre 4 Go et 16 Go et pouvoir s'insérer physiquement dans une prise USB à l'arrière du Team3.

Écrire des fichiers de mise à niveau sur USB

Insérez la clé USB dans un port disponible sur le PC. Il est recommandé, mais pas obligatoire, que tous les autres périphériques de mémoire USB soient retirés lors de l'exécution de l'opération. Exécutez le logiciel en mode administration en :

- En cliquant sur le menu Démarrer de Windows, faites défiler vers le bas et développez l'icône du dossier Huntleigh
- Faites un clic droit sur 'Team3UpdateTool' et développez les options 'Plus'
- Sélectionnez "Exécuter en tant qu'administrateur" et entrez les informations d'identification de l'administrateur

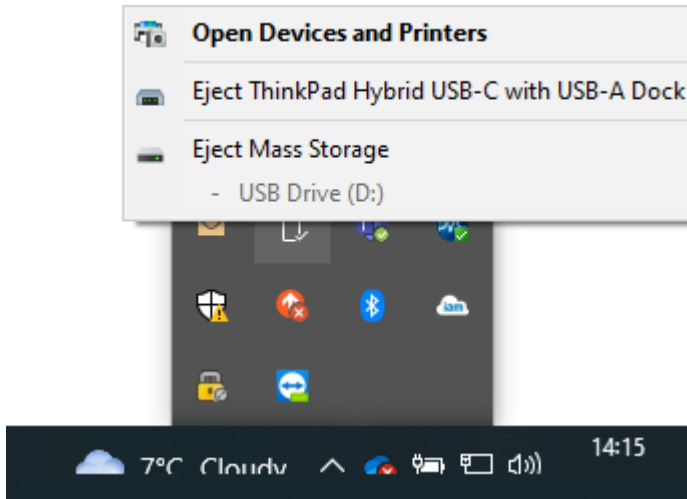
L'écran principal suivant s'affiche. Notez qu'à la première exécution, tous les boutons de commande sont grisés et indisponibles. Ce sera le cas jusqu'à ce qu'une adresse e-mail valide soit saisie dans le champ approprié.



- Entrez une adresse e-mail valide - le bouton "Enregistrer les détails" devient disponible
- Saisissez éventuellement les détails de l'hôpital et cliquez sur le bouton "Enregistrer les détails"
- Cliquez sur le bouton 'Write To USB' qui est maintenant disponible

La boîte de dialogue « Configurer le périphérique USB » s'affiche, fournissant une liste déroulante de tous les périphériques USB de la taille appropriée connectés au PC.

Sélectionnez le bon périphérique dans la liste et cliquez sur le bouton "Configurer le périphérique USB". Un avertissement indiquera que le contenu sera effacé - cliquez sur 'Oui' pour confirmer l'opération. L'appareil sera formaté en FAT32, après quoi les fichiers de mise à niveau y seront écrits. En cas de réussite, une notification sera envoyée au serveur Huntleigh indiquant qu'une clé USB de mise à niveau a été créée, à condition qu'une connexion puisse être établie. L'ensemble du processus prendra environ une minute. Fermez la boîte de dialogue et quittez l'application.



Éjectez le périphérique USB (c'est important) et retirez-le du PC. Il est maintenant prêt à être utilisé pour mettre à niveau les unités Team3 vers la version 19.4

Mettre à niveau les unités Team3 vers la version 19.4

Veuillez noter que tous les paramètres locaux et globaux seront réinitialisés aux valeurs d'usine par défaut. Déterminez et suivez la procédure correcte pour effectuer la mise à niveau comme détaillé ci-dessous :

Identification du processus de mise à niveau

Unités avant 19.1

- Insérez la clé USB contenant le logiciel de mise à niveau.
- Mettez l'appareil sous tension.
- Suivez les instructions à l'écran.
- Accédez à « Vérification de la mise à niveau » pour confirmer l'achèvement.

Unités 19.1 et plus

Unités avec numéros de série au statut d'émission 6, (21) 777## 6 #####, utilisez le processus 1.

Unités avec numéros de série au statut d'émission 7, (21) 777## 7 #####, utilisez le processus 2.

Certaines unités ont été fournies avant le changement d'état du problème, afin d'identifier le processus de mise à niveau de ces unités :

Mettez le Team3 sous tension et observez :

Unités nécessitant le processus 1 méthode de mise à niveau.

- L'écran deviendra noir après l'affichage de l'écran de démarrage initial.

Unités nécessitant la méthode de mise à niveau du processus 2

- L'écran de démarrage restera affiché et la barre de progression en bas de l'écran s'affichera.

Processus de mise à niveau 1

- Branchez Team3 sur secteur
- Insérez la clé USB contenant le logiciel de mise à niveau.
- Mettez l'appareil sous tension.
- Lorsque l'écran devient noir, comptez 5 secondes.
- Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 5 secondes puis relâchez.
- Si le bouton est maintenu enfoncé pendant plus de 5 secondes, l'appareil s'éteindra après 10 secondes.
- Suivez les instructions à l'écran.

Processus de mise à niveau 2

- Insérez la clé USB contenant le logiciel de mise à niveau.
- Mettez l'appareil sous tension.
- Comptez 5 secondes lorsque l'écran de démarrage apparaît pour la première fois
- Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 5 secondes puis relâchez.
- Si le bouton est maintenu enfoncé pendant plus de 5 secondes, l'appareil s'éteindra après 10 secondes.
- Suivez les instructions à l'écran

Une fois l'opération réussie, un message vous invitant à retirer la clé USB s'affichera, et après cela, l'unité Team3 s'éteindra. L'unité a maintenant été mise à niveau vers la version 19.4 du logiciel.

Répétez le processus ci-dessus pour toutes les unités Team3 à mettre à niveau en utilisant la même clé USB.

Vérification de la mise à niveau

Mettez l'appareil sous tension.

Touche



Touche

Secure Settings

Entrez le code d'accès (12345 par défaut)

Touche

Version Information

Vérifiez que les paramètres du moniteur mis à niveau correspondent aux paramètres fléchés ci-dessous.

Version Information	
Component	Version
System Version	19.4
Language Version	16
Serial Number	<NO SERIAL NUMBER SET!>
Session	3459c430-580b-4141-57fb-2339b5b063ef
IP Address	127.0.0.1
Physical Address	00:E0:4B:60:A2:4F
Total On Time	2h 33m 10s [Started 3/27/2023 11:04:31 AM]
UIP	5.308.8480.27742 built 3/21/2023 3:24:44 PM
Main Board	4
Peripheral Driver	0.0.6.1
PP: Printer	0.0.5.45 N
CP: Ultrasound	0.0.01.0017
CP: FECG	0.0.00.0003
CP: MECG	0.0.00.0003
CP: ClinicalCPLD	2.5
CP: ClinicalDsp	0.0.05.0263
CP: CommsProcessor	X
CP: ClinicalHardware	Antepartum; Dsp 2; Anlg 4

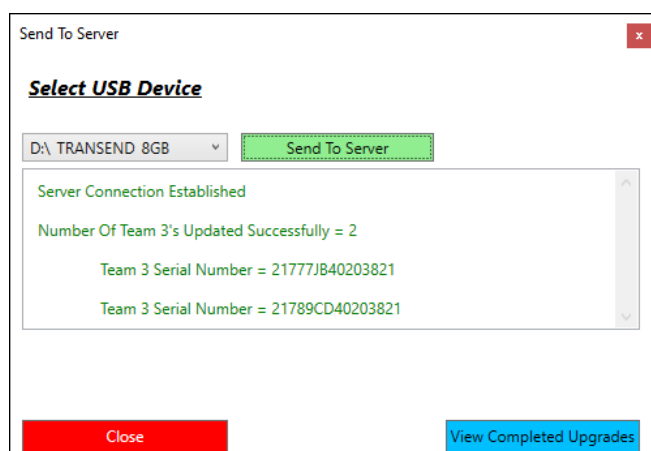
Télécharger les fichiers journaux sur le serveur Huntleigh

Revenez au PC avec l'outil de surveillance de mise à niveau installé et insérez la clé USB dans une prise USB disponible. Exécutez à nouveau l'application 'Team3UpdateTool' en mode administration comme détaillé en 3.2 ci-dessus. Lors de cette exécution et des suivantes, les détails de l'e-mail et de l'hôpital enregistrés précédemment seront remplis automatiquement et les boutons de commande seront disponibles.

Cliquez sur le bouton 'Envoyer au serveur' pour afficher la boîte de dialogue Envoyer au serveur.

Sélectionnez la clé USB de mise à niveau dans la liste déroulante et cliquez sur le bouton "Envoyer au serveur".

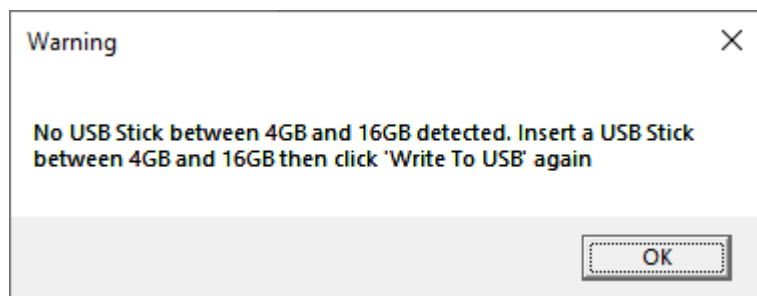
Une liste des unités Team3 mises à niveau à l'aide du stick s'affiche dans la boîte de message déroulante. Si une connexion au serveur n'a pas pu être établie, veuillez réessayer plus tard.



Fermez la boîte de dialogue et quittez l'application.

Dépannage

Si aucune clé USB appropriée n'est insérée lors de la tentative d'écriture des fichiers de mise à niveau, le message suivant s'affiche :



Si la clé USB contient des fichiers journaux créés lors d'une opération de mise à niveau, le message suivant s'affiche lors de la tentative d'écriture des fichiers de mise à niveau :



Dans ce cas, fermez la boîte de dialogue et remplacez la clé USB sur avant de réessayer.

Si le Team3 ne démarre pas une mise à niveau logicielle en suivant la procédure correctement identifiée pour le modèle, assurez-vous que la clé USB de mise à niveau est complètement insérée dans l'un des ports USB (pas le port Ethernet) et réessayez.

Si elle n'est toujours pas détectée, il se peut qu'elle soit défectueuse ou non compatible, auquel cas remplacez la clé USB par une marque alternative ou l'une des marques recommandées au chapitre 3.1.

Déclaration Former

FSN01-23

Pour être revenu pour;

[Courriel : FSN01-23HHL@Arjo.com](mailto:FSN01-23HHL@Arjo.com)

Nom:	
Poste/Emploi Titre:	
Facilité Nom / Adresse:	
E-mail:	
Tél :	

je déclarer ce:

V19.4 Logiciel a a été installée sur Équipe Fœtal Moniteur pour le suivant En série Nombres);

En série Nombre	(21)777
	Feuille de suivi ci-jointe

Nom (IMPRIMER): _____

Signature: _____

Date: _____

