

## **BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE**

**Onderwerp:** Welch Allyn Cardio Perfect Workstation (CPWS) Spirometrie

---

**Datum:** Juli 2021

### **Betrokken apparaten:**

Alle Welch Allyn Cardio Perfect Workstation met spirometrie modellen (softwareversies 1.6.5-1.6.7). De betrokken apparaten zijn sinds juni 2013 in omloop.

De specifieke verkochte modelnummers zijn SPIRO-S en SPIRO-NS. Deze modellen behoren ook tot de verkoop van 101442, 101443, 101447, 101449, 101454, 101455 en 101456.

### **Achtergrond:**

Cardio Perfect Workstation met spirometriemodule biedt een optionele aanmoedigingsschermfunctie om pediatrische patiënten te begeleiden bij de inspanning en hen aan te moedigen zo goed mogelijk in de flowtransducer te blazen. Het optionele aanmoedigingsscherm maakt gebruik van Adobe Flash Player om de animatie weer te geven.

Met ingang van 31 december 2020 heeft Adobe Inc. de ondersteuning van Adobe Flash Player stopgezet en op 12 januari 2021 is Flash-inhoud niet langer toegestaan. Wanneer het aanmoedigingsscherm wordt geselecteerd, zal de animatie niet starten en in plaats daarvan krijgt de gebruiker een ontbrekend flashpictogram te zien. De gebruiker kan de spirometrietest in deze toestand nog steeds uitvoeren.

Op 27 oktober 2020 heeft Microsoft Corporation de MS Windows patch KB4577586 vrijgegeven, die Adobe Flash van het systeem verwijdert. Zodra de patch is toegepast, wordt de Adobe Flash Player verwijderd en werkt de spirometrieopnamemodule niet meer. Wanneer de gebruiker de spirometriemodule selecteert, verschijnt er een foutmelding waarna hij terugkeert naar het hoofdmenu. Er kan dan geen spirometrietest worden uitgevoerd.

In beide scenario's kunnen gebruikers nog steeds bestaande spirometrieonderzoeken bekijken die in de database zijn opgeslagen. Rust-ECG is niet beïnvloed en zal zonder problemen werken.

Windows Update KB4577586 is op dit moment een optionele update, wat betekent dat gebruikers deze zelf in Windows Update moeten opzoeken. Microsoft is van plan deze update op te nemen in zijn cumulatieve maandelijkse updates in juli 2021 en we verwachten dat deze update automatisch wordt geïnstalleerd op alle systemen met Windows 10, Windows Server 2012R2 en Windows Server 2016.

### **Mogelijke risico's:**

De volgende risico's kunnen zich voordoen:

- Wanneer de optionele aanmoedigingsanimatie niet werkt, kan er een tijdelijke vertraging of onderbreking van niet-kritische zorg/diagnose ontstaan voor pediatrische patiënten - er is geen vertraging of onderbreking van de zorg voor volwassenen.
- Als de MS Windows update KB4577586 is geïnstalleerd, kan er een tijdelijke vertraging of onderbreking optreden van niet-kritische zorg/diagnostiek voor alle patiënten.

### **Maatregelen die de gebruiker moet treffen:**

Hillrom stelt u op de hoogte van het probleem omdat het product niet voldoet aan de prestatieclaims in onze apparaatdocumentatie. Op basis van onze risicobeoordeling kan het hulpmiddel echter nog steeds veilig en effectief worden gebruikt.

De gebruiker moet de volgende maatregelen nemen:

- Klanten moeten de update KB4577586 tot nader order niet installeren. De technische afdeling werkt aan een software-update om dit probleem op te lossen.
- Als u de update KB4577586 al hebt geïnstalleerd en dit probleem hebt opgemerkt, moet de pc worden teruggezet naar een Windows- herstelpunt voordat de patch werd toegepast, of moet het besturingssysteem opnieuw worden geïnstalleerd zonder toepassing van patch KB4577586.

(Opmerking: Nadat Windows is hersteld of het besturingssysteem opnieuw is geïnstalleerd, kunnen weer onderzoeken worden uitgevoerd, hoewel de 'aanmoedigingsanimatie' nog steeds niet wordt weergegeven tijdens de pediatrische onderzoeken.)

- Zoals in de gebruiksaanwijzing wordt vermeld, is de nauwkeurigheid van een spirometrietest sterk afhankelijk van het begrip en de medewerking van de patiënt. Spirometrie is geïndiceerd voor volwassen en pediatrische patiënten van 6 jaar en ouder en mag alleen worden toegepast bij patiënten die in staat zijn de instructies voor het uitvoeren van de test te begrijpen. Van de gebruiker wordt verwacht dat hij goed op de hoogte is en voldoende is opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel. De gebruiker moet bereid zijn de patiënt te coachen en aan te

moedigen met lichaamstaal en woorden. Bovendien verdient het aanbeveling de procedure met de patiënt te oefenen voordat de inspanning wordt opgenomen.

Wij verzoeken u aan te geven of u een betrokken product hebt en het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en terug te sturen naar [info@daxtrio.nl](mailto:info@daxtrio.nl) ongeacht of u het betrokken product hebt of niet.

**Toezending van deze brief met belangrijke productinformatie:**

Gelieve potentiële gebruikers in uw organisatie op de hoogte te brengen van deze kennisgeving en het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en te retourneren aan

**info@daxtrio.nl** ongeacht of u het betrokken product hebt of niet.

Indien u een distributeur bent, moet u contact opnemen met

**info@daxtrio.nl** om een elektronische kopie van dit kennisgevings-

en antwoordformulier en verdere instructies voor de kennisgeving van uw accounts te ontvangen.

**Maatregelen die door Hillrom worden genomen:**

Hillrom probeert dit probleem zo snel mogelijk op te lossen en is bezig met de ontwikkeling van een software-update. Nadat u het antwoordformulier hebt teruggestuurd en een software-update beschikbaar is, neemt Daxtrio contact met u op over het inplannen van een software-update.

**Contactpersoon:**

Als u vragen heeft over dit bericht, neem dan contact op met DAXTRIO MEDISCHE PRODUCTEN

via **info@daxtrio.nl** of 088 111 7 666

Hillrom beschouwt patiëntveiligheid en klanttevredenheid als onze topprioriteiten. Wij waarderen uw tijd en aandacht voor het lezen van deze belangrijke kennisgeving.

Hoogachtend,

Hillrom Technische Ondersteuning

## Antwoordformulier / Ontvangst

### Onderwerp: Welch Allyn CPWS (MOD1330)

Het is **belangrijk** dat u dit formulier terugstuurt als ontvangstbewijs en ons de benodigde informatie verstrekt.

Vul hieronder de juiste informatie in en **retourneer dit antwoordformulier na ontvangst van deze brief**. Zodra een software-update beschikbaar is, neemt Daxtrio contact met u op over het inplannen van een software-update. Zie specifieke instructies onderaan de pagina. Bedankt! Hillrom-accountnummer (indien bekend): \_\_\_\_\_

Naam van de instelling: \_\_\_\_\_

Adres van de instelling: \_\_\_\_\_  
Plaats: \_\_\_\_\_ Postcode: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Naam contactpersoon instelling: (in blokletters) \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

### Vink hieronder de genomen maatregelen aan:

Wij hebben de bijgevoegde BELANGRIJKE PRODUCTINFORMATIE gelezen en begrepen.

Ja  Nee

Bij inspectie van onze productvoorraad blijkt dat:

we **geen** betrokken producten **hebben**.

we betrokken producten **hebben**. Aantal \_\_\_\_\_

**Als u een betrokken product in voorraad hebt, noteer dan hieronder het unieke hardware-serienummer voor elke eenheid.**

Hardware-serienummer	Hardware-serienummer

Het antwoordformulier moet worden teruggestuurd naar na ontvangst van deze brief.