

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza sul campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Data:

Nome commerciale del prodotto interessato:

Elettrocardiografi ELI@280, MLBUR280 e BUR280

Oggetto:

Elettrocardiografo a riposo ELI@280 – Mancata corrispondenza tra i pazienti/upgrade del software

Dispositivi interessati: I software di tutti gli elettrocardiografi ELI, Burdick® e McKesson® 280 (v.2.1.0 e successive) prodotti dal 1° luglio 2016 al 1° luglio 2021 e il cui numero di serie è compreso tra 116280503226 e 121250000503. Nella Tabella 1 sono elencati i numeri dei modelli interessati.

Azione necessaria: **upgrade del software**

Identificativo FSCA: 2021-07-001-MKE-005

All'attenzione di: dirigente capo, amministratore della struttura, responsabile tecnico della struttura, responsabile della vigilanza, ingegneria biomedica, funzionario di collegamento per i dispositivi medici, distributore

Descrizione del problema:

In seguito a un reclamo da parte di un utente finale, Welch Allyn ha individuato un errore nel software di ELI 280 che potrebbe provocare uno dei seguenti problemi di trasmissione:

- 1) Una sequenza specifica di input da parte dell'operatore può portare alla trasmissione a un sistema di cartelle cliniche elettroniche (EMR) di un ECG diverso rispetto a quello previsto.
- 2) Una sequenza specifica di input da parte dell'operatore potrebbe provocare l'errata associazione dei dati demografici del paziente in esame alla forma d'onda di un altro paziente e la conseguente stampa o trasmissione al sistema di EMR.

Potenziale pericolo:

Nel caso di particolari flussi di lavoro (1 e 2 indicati di seguito) dell'operatore, l'errore nel software potrebbe provocare un ritardo nelle cure emergenziali.

Hillrom conferma l'assenza di segnalazioni di danni nel corso delle 202 milioni di esperienze stimate di pazienti, ma sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza sul campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

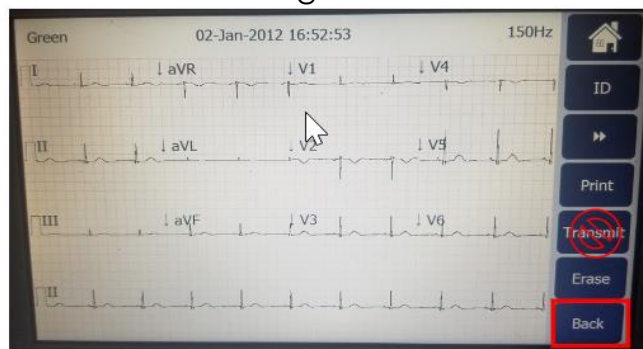
per risolvere l'errore nel software e impedire quindi il verificarsi dei possibili scenari indicati sopra.

Flusso di lavoro 1

Il seguente flusso di lavoro può provocare la trasmissione di un ECG diverso rispetto a quello previsto. L'ECG trasmesso contiene informazioni cliniche accurate, ma non è l'ECG che si intendeva inviare.

1. Si acquisisce un ECG per il Paziente A e lo si archivia nel cardiografo.
2. Si acquisisce un ECG per il Paziente B e lo si archivia nel cardiografo.
3. Si recupera dalla memoria l'ECG associato al Paziente A ed eventualmente si modificano le informazioni demografiche del paziente.
4. Al termine della modifica, compare la schermata "ECG a riposo", come mostra l'immagine di seguito (Figura 1)
5. Premendo il pulsante TRANSMIT su questa schermata (in seguito a eventuali modifiche delle informazioni demografiche del paziente) si trasmetterà un ECG diverso da quello relativo al paziente A (vedere la schermata dell'ECG a riposo nella figura 2).

Figura 1

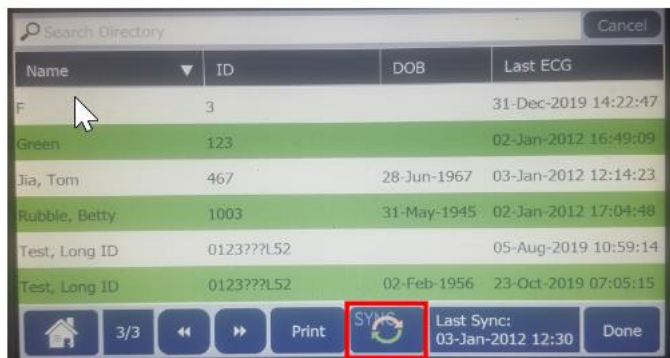


Mitigazione temporanea per il flusso di lavoro 1:

Quando dalla directory dei pazienti si recupera un ECG per modificare i dati demografici di un paziente, non premere il pulsante TRANSMIT al termine della modifica e dopo aver visualizzato la schermata illustrata sopra (Figura 1). Premere invece il pulsante BACK, che salverà le modifiche nella memoria e mostrerà all'utente la schermata mostrata di seguito, dalla quale è possibile trasmettere l'ECG desiderato alla destinazione configurata tramite la pressione del pulsante SYNC.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza sul campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Figura 2

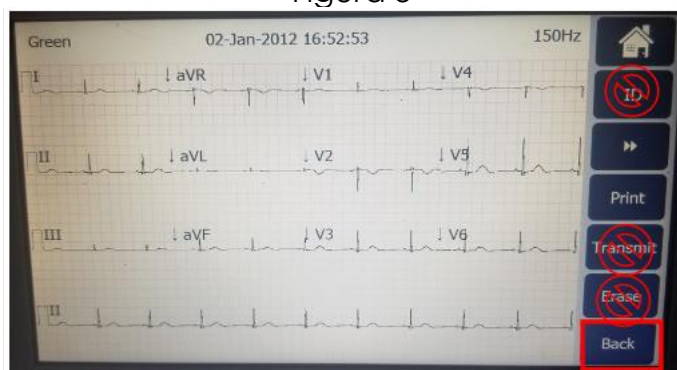


Flusso di lavoro 2:

In seguito alla trasmissione di un "ECG ibrido" che contiene le informazioni demografiche del Paziente A e la morfologia dell'ECG e i dati relativi alla misurazione del Paziente B, è stato individuato il seguente flusso di lavoro.

1. Si acquisisce un ECG per il Paziente A e lo si archivia nel cardiografo.
2. Si acquisisce un ECG per il Paziente B e lo si archivia nel cardiografo.
3. Si recupera dalla memoria l'ECG associato al Paziente A ed eventualmente si modificano le informazioni sull'ID.
4. Al termine della modifica, compare la schermata "ECG a riposo", come si vede nella Figura 3.
5. L'utente decide di effettuare un'altra modifica delle informazioni demografiche senza abbandonare la schermata "ECG a riposo" e preme il pulsante "ID" (Figura 3).

Figura 3



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza sul campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

6. Al termine della seconda modifica, compare di nuovo la schermata "ECG a riposo" mostrata sopra.
7. La pressione del pulsante TRANSMIT in questa schermata (in seguito a due modifiche consecutive dell'ID come da spiegazione sopra) inoltrerà un ECG con le informazioni demografiche del Paziente A e l'ECG del Paziente B; questo ECG "ibrido" viene quindi archiviato nel cardiografo come un secondo ECG contenente le informazioni demografiche del Paziente A, mentre il Paziente B non farà più parte della directory.
8. Premendo il pulsante ERASE su questa schermata si cancellerà un ECG non desiderato. Questa circostanza non si verificherà quando si effettuano modifiche sull'ultimo ECG acquisito.

Mitigazione temporanea per il flusso di lavoro 2:

Quando dalla directory dei pazienti si recupera un ECG per modificarne l'ID, non premere i pulsanti TRANSMIT, ERASE o ID al termine della modifica e dopo aver visualizzato la schermata (Figura 4). Premere invece il pulsante BACK, che salverà le modifiche nella memoria e permetterà all'utente di visualizzare la schermata DIRECTORY (Figura 5). Per impedire che si verifichi questo problema, le modifiche dell'ID successive devono essere apportate seguendo questo flusso di lavoro. Premere il pulsante SYNC per inoltrare l'ECG alla posizione configurata.

Figura 4

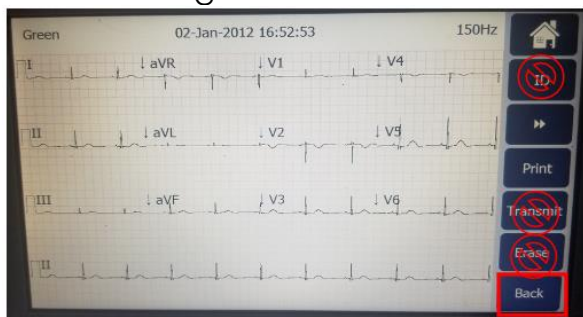
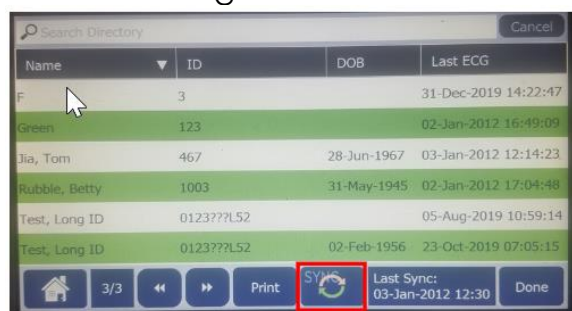


Figura 5



Azioni necessarie da parte dell'utente:

Individuare eventuali dispositivi interessati e accedere a https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1. Per scaricare il software, inserire il proprio CID, ossia il numero identificativo della carta (indicato nel modulo di risposta dell'avviso di sicurezza sul campo). Dopo aver installato il software su tutti i prodotti interessati, completare il modulo di risposta in allegato e inviarlo a HillromMKE005OUS@sedgwick.com.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza sul campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Finché non è avvenuta la correzione dei dispositivi tramite l'upgrade del software, utilizzare le procedure di mitigazione descritte sopra per il flusso di lavoro 1 e per il flusso di lavoro 2 per impedire che si verifichi l'errore nel software indicato.

Azioni a carico del distributore:

Accedere a https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1. Per scaricare il software, inserire il proprio CID, ossia il numero identificativo della carta (indicato nel modulo di risposta dell'avviso di sicurezza sul campo). Condividere questo link con i propri utenti finali. Dopo aver installato il software su tutti i prodotti interessati, completare il modulo di risposta in allegato e inviarlo a HillromMKE005OUS@sedgwick.com.

Azioni che sta intraprendendo Hillrom:

Hillrom ha portato a termine l'aggiornamento di un software per correggere questo possibile problema.

Referente:

In caso di domande relative al presente avviso, si prega di contattare l'assistenza tecnica Hillrom all'indirizzo email o al numero di telefono riportati di seguito.

Mercato / Regione / Paese	Numero di telefono	E-mail dell'assistenza tecnica
Austria	43 1 79567186	eme.techsupport@hillrom.com
Germania	49 6950 985 132	eme.techsupport@hillrom.com
Svizzera	41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
Regno Unito	44 207 365 6780	eme.techsupport@hillrom.com
Paesi Bassi	31 20 206 13 60	eme.techsupport@hillrom.com
Spagna	34 91 749 9357	eme.techsupport@hillrom.com
Italia	39 0512987811	eme.techsupport@hillrom.com
Francia	33 157 32 49 94	eme.techsupport@hillrom.com
Svezia	46 85 85 36 551	eme.techsupport@hillrom.com
Irlanda	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Europa orientale	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Medio Oriente e Africa	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Subcontinente indiano	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Per tutti gli altri Paesi	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Sudafrica	27 800 998 290	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza sul campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Assicurarsi di inoltrare questo avviso a tutto il personale che deve essere informato. Il personale interessato può includere (elenco non esaustivo):

• Unità di pronto soccorso	• Personale interno addetto alla manutenzione
• Unità di terapia intensiva per adulti	• Personale infermieristico specializzato EV
• Tutti i reparti e tutte le cliniche	• Direttori sanitari
• Ingegneri biomedici	• Direttori esecutivi del servizio infermieristico
• Responsabili della gestione clinica	• Unità oncologiche
• Sale operatorie ambulatoriali	• Unità di terapia intensiva pediatrica
• Reparti di ingegneria elettronica e biomedica	• Responsabili della gestione del rischio
• Negozi e biblioteche di attrezzature	• Responsabili delle forniture
• Responsabili della salute e della sicurezza	• Sale operatorie

Assicurarsi che ogni organizzazione a cui sono stati trasmessi i dispositivi riceva una copia dell'avviso di sicurezza sul campo.

L'autorità competente (di regolamentazione) del Suo paese è stata informata di questa comunicazione.

Cordiali saluti,



Mark Elliott
Direttore, Controllo qualità

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza sul campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Tabella 1: Prodotto interessato

Numero del modello	Numero del modello	Numero del modello	Numero del modello
ELI280-DDB-ADAAX	ELI280-BDB-ACAAX	ELI280-CAA-AAFAD	ELI280-BDB-BDFAX
ELI280-BCB-AAAAX	ELI280-DDB-ACAAX	ELI280-DBA-BAFAX	ELI280-DCB-AAAAX
ELI280-DBA-AAFBD	ELI280-AAA-AAEBX	ELI280-BBA-ADFBD	ELI280-DDB-ACFAX
MLBUR280-81X	ELI280-CAA-ACEBX	ELI280-AAA-AAHBX	ELI280-DDB-BDFAX
ELI280-CAA-AAFBT	ELI280-DCD-ADFAD	ELI280-DDB-AACBX	ELI280-JXX-BDFAX
ELI280-CAA-ADCBX	ELI280-BCB-AACBD	ELI280-LDX-ADFBX	ELI280-LDX-ADCBX
ELI280-BDD-ADFAD	ELI280-BDB-AAFBD	ELI280-BDB-ACCAD	ELI280-BDB-ADFAD
ELI280-LDX-ADFBD	ELI280-DDB-AAFBD	ELI280-DCB-ACFAD	ELI280-AAA-BAFAF
MLBUR280-W1X	ELI280-DCB-AAABX	ELI280-AAA-ACAAX	ELI280-ADA-ABFBX
ELI280-BCB-AAFBD	ELI280-BCB-AAFBX	ELI280-CEA-ADFBX	ELI280-CDA-ADABX
ELI280-BDB-AAABX	ELI280-DDB-ACFBD	ELI280-DDB-BCFAX	ELI280-ADA-ADCAX
ELI280-BDB-AACBX	ELI280-BCB-ACAAX	BUR280-81X	ELI280-DCB-AAFBG
ELI280-BDB-AAFBT	ELI280-DCB-AAFAD	ELI280-CAA-ADFBX	ELI280-BDB-AAFBG
ELI280-BDB-AAFBX	ELI280-DCA-ACAAX	ELI280-CAB-ACFBX	ELI280-ADA-ACFAX
ELI280-CAA-AAFAT	ELI280-CAA-ACFBD	ELI280-CDA-ADCBX	ELI280-AAA-ADCBX
ELI280-CAA-AAFBD	ELI280-DCB-BAFBT	ELI280-BBA-AAAAX	ELI280-BBA-AAFAD
ELI280-DBA-AAFAD	ELI280-DCB-AAFBT	ELI280-DBA-ADFAX	ELI280-BBA-AAFBD
MLBUR280-C1X	ELI280-BBA-ADFAX	ELI280-DDD-ADFAD	ELI280-DBA-AAFAX
MLBUR280-W1D	ELI280-BCB-AACBX	ELI280-DCB-AACBD	ELI280-LDX-ADFBG
ELI280-DCB-AACBX	ELI280-DBA-ADFBD	ELI280-DDB-AAFBG	ELI280-DBA-AAABD
ELI280-DCB-AAFBX	ELI280-AAA-AAFBT	MLBUR280-C1D	ELI280-AAB-ADAAX
ELI280-DDB-AAFBT	ELI280-CAA-AACBX	ELI280-CEB-ACFBX	ELI280-CAA-ABFAX
ELI280-DDB-AAFBX	ELI280-DBA-AAAAX	ELI280-BCB-AAFBG	ELI280-BFA-ADCBX
ELI280-LDX-ADABX	MLBUR280-81D	ELI280-BBA-ADFAD	ELI280-CAA-ADHAX
ELI280-CEB-ACFBD	ELI280-AAB-ADCAD	ELI280-BDB-AACBD	ELI280-LDX-ADCBBD
ELI280-AAB-ACCBX	ELI280-AAA-ABFBX	ELI280-DAB-ADCAD	ELI280-AFB-ABCBX
ELI280-DCB-AACAX	ELI280-DEB-ACFBD	ELI280-ADA-ACAAX	ELI280-AAB-ADFAD
ELI280-DCB-AAFBD	ELI280-CAA-AAAAX	ELI280-BDB-ACCAX	ELI280-CAA-AAFBX
ELI280-DDB-AAABX	ELI280-DCB-ACAAX	ELI280-CAA-ADFBD	ELI280-CBB-ACCBX
ELI280-DDB-AACBD	ELI280-DDB-ACCAX	ELI280-A	ELI280-DFA-ADCBX
ELI280-BCA-AAAAX	ELI280-DDB-AAAAX	ELI280-E	ELI280-C
ELI280-AAA-AAFBD	ELI280-DFC-ADFAD	BUR280-C1X	ELI280-D
ELI280-BAA-ACCBBD	ELI280-AAA-AAAAX	BUR280-W1X	ELI280-B
ELI280-BCB-AAABX	ELI280-BCB-AACAX	BUR280-W1D	ELI280-F
ELI280-BCB-AAFAD	ELI280-BCB-BAFAX	BUR280-81D	

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza sul campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Modulo di risposta/ricevuta

OGGETTO: Elettrocardiografo a riposo ELI®280 – Mancata corrispondenza tra i pazienti/Upgrade del software

(2021-07-001-MKE-005)

È importante che riceviamo questo modulo/questa ricevuta a conferma dell'avvenuto upgrade del software in tutti i dispositivi interessati posseduti.

Compilare il seguente modulo inserendo le informazioni corrette e **inviare questo modulo di risposta** entro un mese dalla ricezione del link per l'upgrade del software.

CID: _____

Numero cliente Hillrom (se noto): _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: CAP: Paese: _____

Nome della persona di contatto nella struttura: (compilare in stampatello)

Firma: Data: ____/____/____

Qualifica: Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Spuntare le caselle pertinenti:

Abbiamo esaminato e comprendiamo l'Avviso di sicurezza sul campo allegato.

☐ Sì ☐ No

Confermiamo di aver effettuato l'upgrade delle _____ unità interessate in nostro possesso.
Num. totale di unità

☐ Sì ☐ No

Per i distributori: Confermo di aver distribuito questo software ai nostri utilizzatori finali:

☐ Sì ☐ No

Il modulo di risposta deve essere inviato a HillromMKE005OUS@sedgwick.com entro un mese dalla data di ricezione del link per l'upgrade del software.