

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	PILNE: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	2021-07-001-MKE-005
---	--	---------------------

Data:

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:

elektrokardiografy 8ELI@280, MLBUR280 oraz BUR280

Dotyczy:

Elektrokardiograf do EKG spoczynkowego ELI@280 – niezgodność pacjentów / aktualizacja oprogramowania

Urządzenia, których dotyczy problem: oprogramowanie wszystkich elektrokardiografów ELI, Burdick® i McKesson® z serii 280 (wersja v.2.1.0 i nowsze), wyprodukowanych od 1 lipca 2016 r. do 1 lipca 2021 r. z numerami seryjnymi od 116280503226 do 121250000503. Lista numerów części, których dotyczy problem, znajduje się w tabeli 1.

Rodzaj działania naprawczego: **aktualizacja oprogramowania**

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

Odbiorcy: dyrektor wykonawczy, administrator placówki, inżynier placówki, kierownik nadzoru, dział techniki biomedycznej, przedstawiciel ds. urzędzeń medycznych, dystrybutor

Opis problemu:

Po otrzymaniu skargi od użytkownika końcowego firma Welch Allyn ustaliła, że istnieje usterka w oprogramowaniu ELI280, która może prowadzić do jednego z następujących błędów transmisji:

- 1) Wprowadzenie konkretnej sekwencji danych przez operatora może skutkować transmisją innego niż zamierzony zapisu EKG do systemu EMR (elektronicznej dokumentacji medycznej).
- 2) Wprowadzenie konkretnej sekwencji danych przez operatora może skutkować sytuacją, w której profil demograficzny badanego pacjenta zostaje niepoprawnie przypisany do krzywej innego pacjenta, a następnie wydrukowany lub transmitowany do systemu EMR (elektronicznej dokumentacji medycznej).

Potencjalne ryzyko:

W przypadku konkretnych przeptywów pracy operatora (1 i 2 poniżej), opisana usterka oprogramowania może potencjalnie wywołać opóźnienie w intensywnej terapii.

Firma Hillrom może potwierdzić, że nie otrzymała zgłoszeń uszczerbku dla pacjentów w żadnym z szacowanych 202 mln przypadków zastosowania urządzeń, jednak

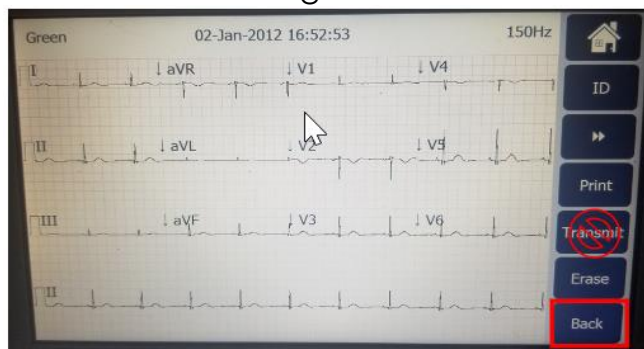
proceeds currently with the corrective action in order to improve safety, to prevent the above hypothetical situations.

Przebieg pracy 1

The following workflow may lead to the transmission of another ECG recording than originally intended. The transmitted data contains correct clinical information, but it is not the data that was intended to be transmitted.

1. ECG recording is retrieved from patient A and saved to the cardiology database.
2. ECG recording is retrieved from patient B and saved to the cardiology database.
3. ECG recording associated with patient A is recalled from memory, and then the user enters the demographic information for patient A.
4. After editing, the screen displays the message "Resting ECG" ("EKG spoczynkowe"), as shown in the following figure. Figure 1
5. Pressing the TRANSMIT (TRANSMITUJ) button when this screen is displayed (after editing the demographic information for patient A) causes the transmission of the ECG recording of another patient than patient A (see Figure 2, which shows the ECG recording screen).

Figure 1

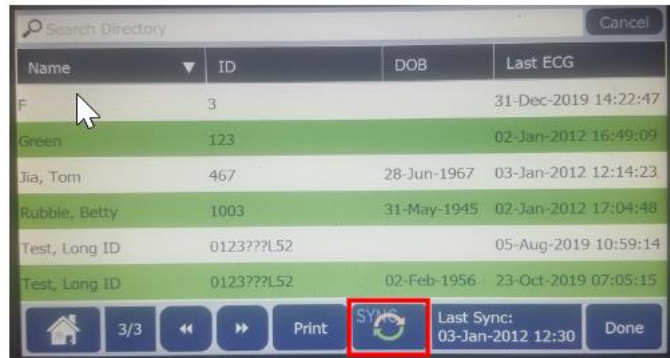


Tymczasowy środek zaradczy dotyczący przebiegu pracy 1:

If the ECG recording of a patient is recalled from the patient database for the purpose of editing the patient's demographic information, after editing the data and displaying the following screen (Figure 1), do not press the TRANSMIT button. Instead, press the BACK button (WSTECZ), which leads to the saving of changes in memory and the display of the following screen, which allows the transmission of the selected data to the configured location using the SYNC button (SYNCHRONIZUJ).

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	PILNE: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	2021-07-001-MKE-005
---	--	---------------------

Rysunek 2

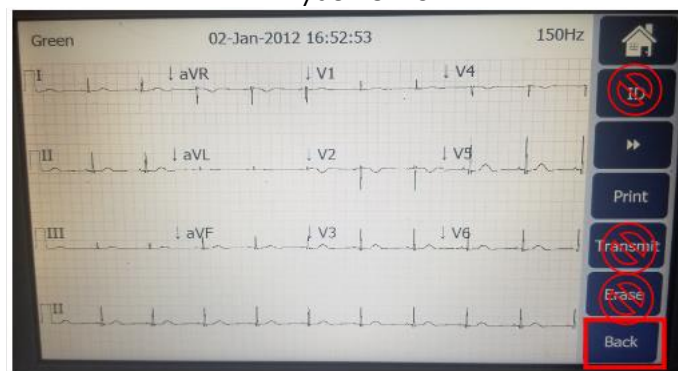


Przeptyw pracy 2

Zidentyfikowano następujący przeptyw pracy jako przeptyw skutkujący transmisją „hybrydowego zestawu danych”, który zawiera profil demograficzny pacjenta A oraz morfologię EKG i dane pomiarowe pacjenta B.

1. Zapis EKG zostaje pobrany od pacjenta A i zapisany na kardiografie.
2. Zapis EKG zostaje pobrany od pacjenta B i zapisany na kardiografie.
3. Zapis EKG powiązany z pacjentem A zostaje przywołany z pamięci oraz dochodzi do edycji danych identyfikacyjnych pacjenta.
4. Po edycji wyświetla się ekran „Resting ECG”, jak pokazano na rysunku 3.
5. Użytkownik postanawia dokonać kolejnej edycji danych identyfikacyjnych pacjenta bez wychodzenia z ekranu „Resting ECG”, wciska więc przycisk „ID”, jak na rysunku 3.

Rysunek 3

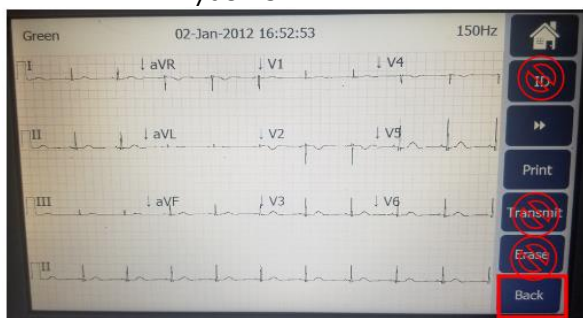


- Po dokonaniu drugiej edycji znów pojawia się ekran „Resting ECG”, jak pokazano powyżej.
- Wciśnięcie przycisku TRANSMIT gdy wyświetla się ten ekran (po dokonaniu dwóch edycji danych identyfikacyjnych z rzędu, jak opisano powyżej), powoduje transmisję zapisu EKG o profilu demograficznym pacjenta A i zapisie EKG pacjenta B. Te dane „hybrydowe” są następnie przechowywane w pamięci kardiografu jako drugi zapis z profilem demograficznym pacjenta A, natomiast pacjent B nie figuruje już w bazie danych pacjentów.
- Wciśnięcie przycisku ERASE (WYMAŹ), gdy wyświetla się ten ekran, pozwala na wymazanie zbędnego zapisu. Ta sytuacja nie zachodzi, gdy edytowany jest ostatni pozyskany zapis EKG.

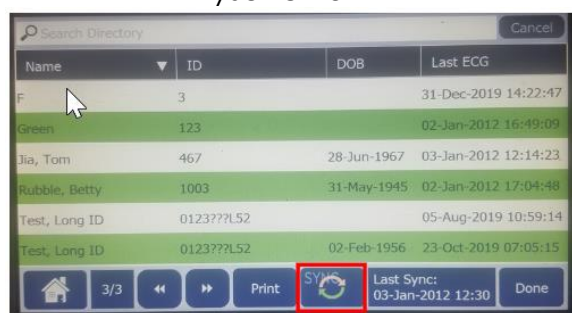
Tymczasowy środek zaradczy dotyczący przepływu pracy 2:

Jeżeli zapis EKG pacjenta został przywołany z bazy danych pacjentów w celu edycji danych identyfikacyjnych pacjenta, po edycji danych i wyświetleniu się ekranu jak na rysunku 4 nie należy wciskać przycisków TRANSMIT, ERASE ani ID. Zamiast tego należy wcisnąć przycisk BACK (WSTECZ), co prowadzi do ZAPISU zmian w pamięci i wyświetlenia się ekranu DIRECTORY (ekran bazy danych, rysunek 5). Kolejne edycje danych identyfikacyjnych pacjenta powinny być dokonywane w tym przepływie pracy, aby zapobiec pojawianiu się opisanego problemu. Aby następnie dokonać transmisji zapisu do skonfigurowanej lokalizacji, należy wcisnąć przycisk SYNC.

Rysunek 4



Rysunek 5



Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Użytkownik powinien ustalić, czy ma któreś z urządzeń, których dotyczy problem, a następnie zalogować się na stronę https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1. Należy wpisać swój numer CID (z formularza odpowiedzi FSN), aby pobrać oprogramowanie. Po zainstalowaniu oprogramowania na wszystkich urządzeniach,

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	PILNE: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	2021-07-001-MKE-005
---	--	---------------------

których dotyczy problem, należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i przestać go na adres HillromMKE005OUS@sedgwick.com.

Przed korektą działania urządzeń przy pomocy aktualizacji oprogramowania prosimy stosować środki zaradcze dotyczące przepływu pracy 1 i środki zaradcze dotyczące przepływu pracy 2 opisane powyżej, aby zapobiec potencjalnemu wystąpieniu zidentyfikowanej usterki oprogramowania.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor:

Dystrybutor powinien zalogować się na stronę https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1. Należy wpisać swój numer CID (z formularza odpowiedzi FSN), aby pobrać oprogramowanie. Prosimy przestać ten link swoim użytkownikom końcowym. Po zainstalowaniu oprogramowania na wszystkich urządzeniach, których dotyczy problem, należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i przestać go na adres HillromMKE005OUS@sedgwick.com

Działania podejmowane przez firmę Hillrom:

Firma Hillrom przeprowadziła aktualizację oprogramowania, aby rozwiązać ten potencjalny problem.

Osoba do kontaktu:

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy kontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego firmy Hillrom, pisząc na adres e-mail lub dzwoniąc pod numer, które podano poniżej.

Rynek/region/kraj	Numer telefonu	Adres e-mail Działu Wsparcia Technicznego
Austria	43 1 79567186	eme.techsupport@hillrom.com
Niemcy	49 6950 985 132	eme.techsupport@hillrom.com
Szwajcaria	41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej	44 207 365 6780	eme.techsupport@hillrom.com
Holandia	31 20 206 13 60	eme.techsupport@hillrom.com
Hiszpania	34 91 749 9357	eme.techsupport@hillrom.com
Włochy	39 0512987811	eme.techsupport@hillrom.com
Francja	33 157 32 49 94	eme.techsupport@hillrom.com
Szwecja	46 85 85 36 551	eme.techsupport@hillrom.com
Irlandia	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Europa Wschodnia	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Bliski Wschód i Afryka	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	PILNE: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	2021-07-001-MKE-005
---	--	---------------------

Indie subkontynentalne	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Inne kraje	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Republika Południowej Afryki	27 800 998 290	eme.techsupport@hillrom.com

Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Prosimy upewnić się, że niniejsze powiadomienie zostanie przekazane wszystkim właściwym stronom.

Mogą to być na przykład:

• izby przyjęć,	• wewnętrzni pracownicy obsługi technicznej,
• oddziały intensywnej terapii dla dorosłych,	• pielęgniarki infuzyjne,
• wszystkie oddziały szpitalne i przychodnie,	• szefowie ds. medycznych,
• biomedyczni pracownicy techniczni,	• szefowie wykonawczy działów pielęgniarstwa,
• osoby zarządzające działalnością kliniczną,	• oddziały onkologii,
• ambulatoria,	• pediatryczne oddziały intensywnej terapii,
• działy opieki technicznej nad sprzętem medycznym,	• menedżerowie ds. ryzyka,
• magazyny urządzeń i biblioteki	• menedżerowie ds. dostaw,
• menedżerowie ds. BHP,	• sale operacyjne.

Prosimy upewnić się, że kopia tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) została przekazana wszystkim organizacjom, które otrzymały urządzenia.

Właściwy organ nadzorczy w kraju użytkownika został poinformowany o przedmiotowym powiadomieniu.

Z poważaniem



Mark Elliott
Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

**PILNE: Powiadomienie
dotyczące bezpieczeństwa**

2021-07-001-MKE-005

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Numer modelu	Numer modelu	Numer modelu	Numer modelu
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-ADCBd
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-ACCBd	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	PILNE: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	2021-07-001-MKE-005
---	--	---------------------

Formularz odpowiedzi/otrzymania

DOTYCZY: Elektrokardiograf do EKG spoczynkowego ELI®280 – niezgodność pacjentów / aktualizacja oprogramowania

(2021-07-001-MKE-005)

Istotne jest, aby użytkownik zwrócił formularz odpowiedzi/otrzymania jako potwierdzenie, że dokonano aktualizacji wszystkich urządzeń w posiadaniu użytkownika.

Prosimy podać właściwe informacje i **zwrócić niniejszy formularz odpowiedzi** w ciągu miesiąca od otrzymania linku do aktualizacji oprogramowania.

CID: _____

Numer konta Hillrom (jeśli jest znany): _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: Kod pocztowy: Kraj: _____

Mię i nazwisko osoby do kontaktu w placówce (drukowanymi literami):

Podpis: Data: ____/____/____

Funkcja: Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Kontrola podjętych działań:

Zapoznaliśmy się z treścią załączonego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i potwierdzamy, że je rozumiemy.

Tak Nie

Potwierdzamy, że dokonaliśmy aktualizacji _____ posiadanych przez nas urządzeń, których dotyczy problem. Suma #urządzeń

Tak Nie

Dla dystrybutorów: Potwierdzam, że przekazałem(-am) to oprogramowanie naszym użytkownikom końcowym:

Tak Nie

Formularz odpowiedzi należy przesłać na adres HillromMKE005OUS@sedgwick.com w ciągu miesiąca od otrzymania linku do aktualizacji.