

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	2021-07-001-MKE-005
--	--	---------------------

Date :

Nom commercial du produit concerné :

Électrocardiographes ELI@280, MLBUR280 et BUR280

Objet :

Électrocardiographe de repos ELI@280 – Erreur de patient/mise à niveau du logiciel

Appareils concernés : Tous les logiciels 280 des électrocardiographes de marque ELI, Burdick® et McKesson® (v.2.1.0 et ultérieures) fabriqués entre juillet 2016 et juillet 2021 avec les numéros de série compris entre : 116280503226 et 121250000503. Une liste des numéros de pièces concernées est fournie dans le Tableau 1.

Type d'action : **Mise à jour du logiciel**

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

À : Directeur général ; Administrateur d'établissement ; Ingénieur d'installation ; Responsable de surveillance ; Ingénierie biomédical ; Agent de liaison pour les dispositifs médicaux ; Distributeur

Description du problème :

Suite à la réception d'une plainte d'un utilisateur final, Welch Allyn a identifié qu'il existait un défaut logiciel sur le logiciel ELI 280 qui peut conduire à l'une des erreurs de transmission suivantes :

- 1) Une séquence spécifique d'entrées de l'opérateur peut conduire à la transmission d'un enregistrement ECG différent de celui destiné à être transmis à un système de dossier médical électronique (DME).
- 2) Une séquence spécifique d'entrées de l'opérateur pourrait causer que les données démographiques de l'examen du patient soient incorrectement attachées à la forme d'onde d'un autre patient et soient imprimées ou transmises dans un système de DME.

Risque potentiel :

Dans le cadre de flux de travail spécifiques de l'opérateur (1 et 2 ci-dessous), la défaillance du logiciel entraîne potentiellement un retard dans les soins critiques.

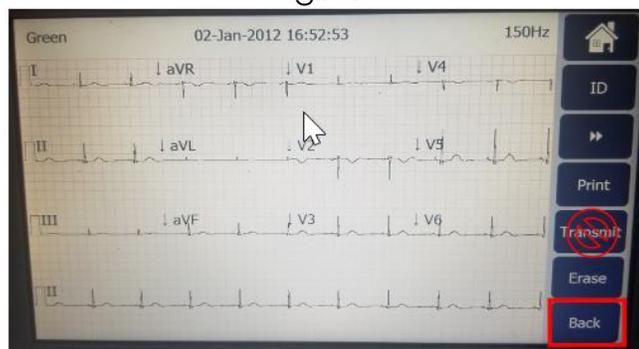
Hillrom est en mesure de confirmer qu'aucun préjudice n'a été signalé au cours des 202 millions d'expériences vécues par les patients. Cependant, Hillrom mène cette action corrective de sécurité sur le terrain pour corriger le logiciel et ainsi empêcher les scénarios potentiels susmentionnés de se produire.

Flux de travail 1

Le flux de travail suivant peut entraîner la transmission d'un enregistrement ECG différent de celui prévu. Le dossier transmis contient des informations cliniques précises, mais il ne s'agit pas du dossier destiné à être envoyé.

1. Un ECG est réalisé pour le patient A et enregistré sur le cardiographe.
2. Un ECG est réalisé pour le patient B et enregistré sur le cardiographe.
3. L'enregistrement ECG associé au patient A est récupéré de la mémoire, et les informations démographiques du patient sont éditées.
4. Après l'édition, la page « ECG de repos » est présentée comme indiqué ci-dessous. Figure 1
5. Le fait d'appuyer sur le bouton TRANSMETTRE à partir de cette page (après toute modification des données démographiques du patient) transmettra un enregistrement d'ECG autre que celui du patient A. (cf. la Figure 2, qui montre la page ECG de repos).

Figure 1

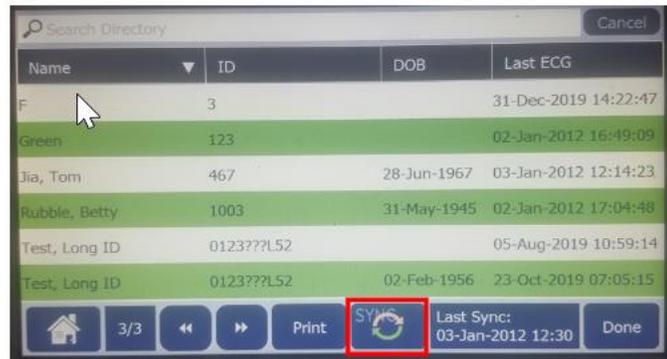


Atténuation temporaire pour le flux de travail 1 :

Si un enregistrement d'ECG est récupéré dans le répertoire des patients pour effectuer une modification des données démographiques du patient, une fois que les informations ont été modifiées et que l'écran ci-dessus (Figure 1) est présenté, n'appuyez pas sur le bouton de transmission. Au lieu de cela, appuyez sur le bouton RETOUR qui enregistrera les modifications en mémoire et présentera à l'utilisateur l'écran suivant, où le bouton SYNC peut être utilisé pour transmettre l'enregistrement souhaité à la destination configurée.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	2021-07-001-MKE-005
--	--	---------------------

Figure 2

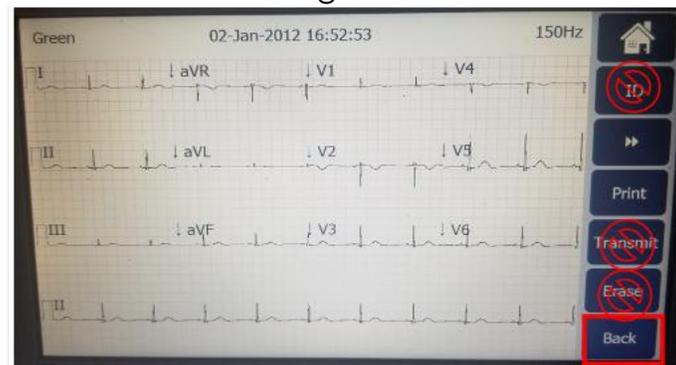


Flux de travail 2 :

Le flux de travail suivant a été identifié comme entraînant la transmission d'un « enregistrement hybride » contenant les informations démographiques du patient A et les données de morphologie et de mesure de l'ECG du patient B.

1. Un ECG est réalisé pour le patient A et enregistré sur le cardiographe.
2. Un ECG est réalisé pour le patient B et enregistré sur le cardiographe.
3. L'enregistrement ECG associé au patient A est récupéré de la mémoire et les informations d'identification sont éditées.
4. Après l'édition, la page « ECG de repos » est présentée comme indiqué en Figure 3.
5. L'utilisateur décide d'effectuer une autre modification d'identification sans quitter la page « ECG de repos » et appuie sur le bouton « ID » – Figure 3.

Figure 3



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	2021-07-001-MKE-005
--	--	---------------------

6. Une fois la deuxième modification effectuée, la page « ECG de repos » s'affiche de nouveau, comme illustré ci-dessus.
7. En appuyant sur le bouton TRANSMETTRE à partir de cette page (après deux modifications d'ID consécutives comme défini ci-dessus), vous transmettez un enregistrement ECG avec les données démographiques du patient A et l'enregistrement ECG du patient B. Cet enregistrement « hybride » est alors stocké dans le cardiographe comme deuxième enregistrement avec les données démographiques du patient A, et le patient B ne sera plus répertorié dans le répertoire.
8. En appuyant sur le bouton EFFACER à partir de cette page, vous effacerez un enregistrement non désiré. Si les modifications sont effectuées sur le dernier enregistrement ECG acquis, cette situation ne se produit pas.

Atténuation temporaire pour le flux de travail 2 :

Si un enregistrement d'ECG est récupéré dans le répertoire du patient pour effectuer une modification de l'ID, une fois que les informations ont été modifiées et que la page (Figure 4) est présentée, n'appuyez ni sur le bouton Transmettre, ni sur Effacer, ni sur ID. Au lieu de cela, appuyez sur le bouton RETOUR qui enregistrera les changements en mémoire et présentera à l'utilisateur la page RÉPERTOIRE (Figure 5). Les modifications ultérieures de l'ID doivent également être effectuées à l'aide de ce flux de travail pour éviter que ce problème ne se produise. Pour transmettre ensuite l'enregistrement à l'emplacement configuré, appuyez sur le bouton SYNC.

Figure 4

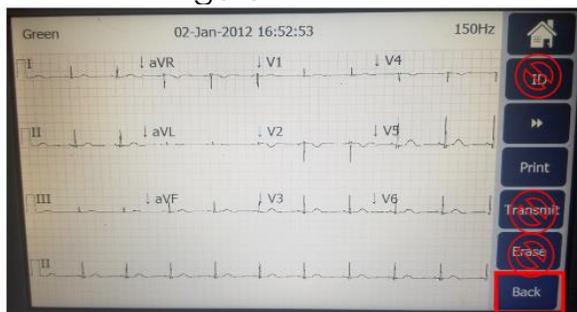


Figure 5



Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez identifier si vous avez des appareils concernés, et connectez-vous sur https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1 Saisissez votre numéro CID (du formulaire de réponse FSN) pour télécharger le logiciel. Après avoir installé le logiciel

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	2021-07-001-MKE-005
--	--	---------------------

sur tous les produits concernés, remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à cette adresse HillromMKE005OUS@sedgwick.com.

Jusqu'à ce que les appareils soient corrigés par une mise à jour du logiciel, veuillez utiliser les mesures d'atténuation pour le flux de travail 1 et les mesures d'atténuation pour le flux de travail 2 comme décrit ci-dessus afin d'empêcher l'apparition potentielle de la défaillance logicielle identifiée.

Mesures devant être prises par le distributeur :

Connectez-vous sur https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1 Saisissez votre numéro CID (du formulaire de réponse FSN) pour télécharger le logiciel. Veuillez partager ce lien avec vos utilisateurs finaux. Après avoir installé le logiciel sur tous les produits concernés, remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à cette adresse HillromMKE005OUS@sedgwick.com

Mesures devant être prises par Hillrom :

Hillrom a effectué une mise à jour du logiciel pour corriger ce problème potentiel.

Personne à contacter :

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter l'assistance technique de Hillrom via l'adresse e-mail ou le numéro de téléphone ci-dessous.

Marché/Région/Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail du support technique
Autriche	43 1 79567186	eme.techsupport@hillrom.com
Allemagne	49 6950 985 132	eme.techsupport@hillrom.com
Suisse	41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
Royaume-Uni	44 207 365 6780	eme.techsupport@hillrom.com
Pays-Bas	31 20 206 13 60	eme.techsupport@hillrom.com
Espagne	34 91 749 9357	eme.techsupport@hillrom.com
Italie	39 0512987811	eme.techsupport@hillrom.com
France	33 157 32 49 94	eme.techsupport@hillrom.com
Suède	46 85 85 36 551	eme.techsupport@hillrom.com
Irlande	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Europe de l'Est	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Moyen-Orient et Afrique	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Sous-continent indien	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Pour tous les autres pays	353 46 9067790	eme.techsupport@hillrom.com
Afrique du Sud	27 800 998 290	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	2021-07-001-MKE-005
--	--	---------------------

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain :

Veillez vous assurer que cet avis est distribué à l'ensemble du personnel concerné. Ce personnel peut inclure, sans toutefois s'y limiter, les employés et les agents des services suivants :

• Les services des urgences	• Le personnel de maintenance interne
• Les unités de soins intensifs pour adultes	• Le personnel infirmier spécialisé en soins intraveineux
• L'ensemble des services et des cliniques	• Les directeurs d'établissements de santé
• Le personnel d'ingénierie biomédicale	• Les directeurs exécutifs des soins infirmiers
• Les responsables de la gouvernance clinique	• Les services d'oncologie
• Les salles d'opération de chirurgie d'un jour	• Les unités de soins intensifs pédiatriques
• Les services d'ingénierie électrique et biomédicale	• Les gestionnaires de risques
• Les magasins d'équipement et les bibliothèques	• Les responsables des approvisionnements
• Les responsables de la santé et de la sécurité	• Les salles d'opération

Veillez vous assurer qu'une copie du FSN est transmise à toute organisation à laquelle les appareils ont été transférés.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication.

Cordialement,



Mark Elliott
Responsable de l'Assurance qualité

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	2021-07-001-MKE-005
--	--	---------------------

Tableau 1 : Produit concerné

Numéro de modèle	Numéro de modèle	Numéro de modèle	Numéro de modèle
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 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	2021-07-001-MKE-005
--	--	---------------------

Formulaire de réponse/reçu

OBJET : Électrocardiographe de repos ELI®280 – Erreur de patient/mise à niveau du logiciel

(2021-07-001-MKE-005)

Il est important que vous retourniez ce formulaire/récépissé pour confirmer que vous avez mis à niveau tous les appareils concernés en votre possession.

Veuillez compléter le formulaire suivant avec les informations correctes et **le renvoyer** dans un délai d'un mois après avoir reçu le lien de mise à niveau du logiciel.

CID : _____

Numéro de compte Hillrom (le cas échéant) : _____

Nom de l'installation : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : Code postal : Pays : _____

Nom de la personne à contacter au sein de l'établissement (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : Date : ____/____/____

Intitulé de poste : Téléphone : _____

E-mail : _____

Vérification des mesures prises :

Nous avons lu et compris l'Avis de sécurité sur le terrain ci-joint.

Oui Non

Nous confirmons avoir mis à niveau les _____ unités impactées en notre possession.
Nombre total d'unités

Oui Non

Pour les distributeurs : Je confirme avoir partagé ce logiciel avec nos utilisateurs finaux :

Oui Non

Le formulaire de réponse doit être renvoyé à HillromMKE005OUS@sedgwick.com dans un délai d'un mois après réception du lien de mise à jour du logiciel.