

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 EUA	URGENTE: Aviso de Segurança de campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Data:

Nome comercial do produto afetado:

ELETRCARDIÓGRAFOS MORTARA

Modelo afetado: ELI 280

Registro ANVISA nº: 80117580259

Assunto:

Eletrocardiógrafo de repouso ELI@280 – Divergência entre ELETRCARDIÓGRAFOS MORTARA pacientes/atualização de software

Dispositivos afetados: Todos os softwares dos eletrocardiógrafos (v.2.1.0 e superior) das marcas ELI, Burdick® e McKesson® fabricados entre: 01 de julho de 2016 e 01 de julho de 2021 com números de série: 116280503226 até 121250000503. Uma lista dos números das peças afetadas é fornecida na Tabela 1.

Tipo de ação: **Ação Corretiva de Campo**

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

Para: Diretor Executivo; Administrador de instalações; Engenheiro de instalações; Responsável de Tecnovigilância; Engenharia Biomédica; Responsável pela conexão de dispositivos médicos; Distribuidor

Descrição do problema:

Após o recebimento de uma reclamação de um usuário final, a Welch Allyn identificou que existe uma falha no software ELI 280 que pode levar a um dos seguintes erros de transmissão:

1. Uma sequência específica de entradas do operador pode levar à transmissão de um registro de ECG diferente do registro destinado a ser transmitido para um sistema de Registro Médico Eletrônico (EMR).
2. Uma sequência específica de entradas do operador pode fazer com que os dados demográficos do exame do paciente sejam incorretamente anexados à forma de onda de outro paciente e sejam impressos ou transmitidos para um sistema de EMR.

Risco potencial:

Em fluxos de trabalho específicos do operador (1 e 2 abaixo), a falha de software potencialmente resulta em um atraso no atendimento crítico.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 EUA	URGENTE: Aviso de Segurança de campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

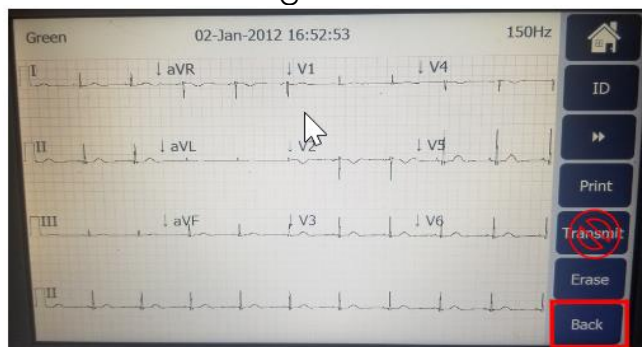
A Hillrom pode confirmar que não houve relatos de quaisquer danos durante estimadas 202 milhões de experiências de pacientes. Contudo, a Hillrom vai efetuar esta Ação Corretiva de Segurança de Campo para corrigir o software e, assim, evitar a ocorrência dos cenários potenciais acima descritos.

Fluxo de trabalho 1

O fluxo de trabalho a seguir pode resultar na transmissão de um registro de ECG diferente do registro que se pretende transmitir. O registro transmitido contém informações clínicas precisas, porém não é o registro que se pretende enviar.

1. Um ECG é obtido para o Paciente A e armazenado no cardiógrafo.
2. Um ECG é obtido para o Paciente B e armazenado no cardiógrafo.
3. O registro de ECG associado ao Paciente A é recuperado da memória e todas as informações demográficas do paciente são editadas.
4. Após a edição, a tela "ECG de repouso" é apresentada conforme mostrado abaixo. Figura 1
5. Pressionar o botão TRANSMIT (transmitir) nesta tela (seguindo qualquer edição demográfica do paciente) irá transmitir um registro de ECG diferente do paciente A. (consulte a Figura 2, que mostra a tela de ECG em repouso).

Figura 1

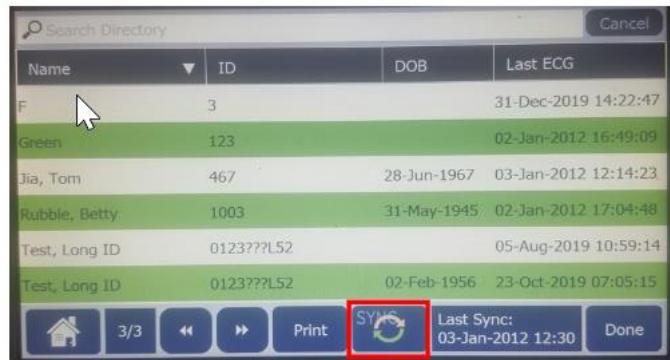


Mitigação temporária para Fluxo de trabalho 1:

Se um registro de ECG for recuperado do diretório de pacientes para que uma edição da Demografia do Paciente seja realizada, uma vez que as informações tenham sido editadas e a tela acima (Figura 1) seja apresentada, não pressione o botão transmitir. Em vez disso, pressione o botão BACK (voltar), que SALVARÁ as alterações na memória e apresentará ao usuário a seguinte tela, na qual o botão SYNC (sincronizar) pode ser usado para transmitir o registro desejado ao destino configurado.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 EUA	URGENTE: Aviso de Segurança de campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Figura 2

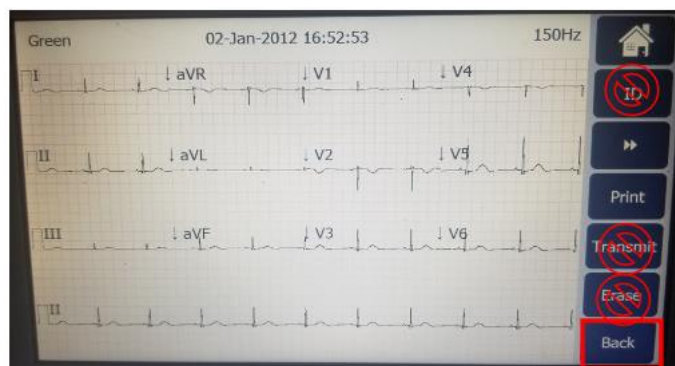


Fluxo de trabalho 2:

O fluxo de trabalho a seguir foi identificado como resultando na transmissão de um "registro híbrido" que contém as informações demográficas do paciente A e a morfologia de ECG e dados de medição do paciente B.

1. Um ECG é obtido para o Paciente A e armazenado no cardiógrafo.
2. Um ECG é obtido para o Paciente B e armazenado no cardiógrafo.
3. O registro de ECG associado ao Paciente A é recuperado da memória e as informações de ID são editadas.
4. Após a edição, a tela "ECG de repouso" é apresentada conforme mostrado na Figura 3.
5. O usuário decide fazer outra edição de ID sem sair da tela "ECG de repouso" e pressiona o botão "ID" - Figura 3.

Figura 3



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 EUA	URGENTE: Aviso de Segurança de campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

6. Após a segunda edição ser realizada, a tela "ECG de repouso" é mais uma vez apresentada conforme mostrado acima.
7. Pressionar o botão TRANSMIT (transmitir) nesta tela (após duas edições de ID em sequência, conforme definido acima) irá transmitir um registro de ECG com os dados demográficos do Paciente A e o registro de ECG do Paciente B, este registro "híbrido" é então armazenado no cardiógrafo como segundo registro com dados demográficos do paciente A, e o Paciente B não será mais listado no diretório.
8. Pressionar o botão ERRASE (apagar) nesta tela apagará um registro indesejado. Se as edições forem feitas no último registro de ECG obtido, essa situação não ocorre.

Mitigação temporária para Fluxo de trabalho 2:

Se um registro de ECG for recuperado do diretório de pacientes para que uma edição de ID seja realizada, uma vez que as informações tenham sido editadas e a tela (Figura 4) seja apresentada, não pressione o botão Transmitir, Apagar ou ID. Em vez disso, pressione o botão VOLTAR, que SALVARÁ as alterações na memória e apresentará ao usuário a tela DIRETÓRIO (Figura 5). As edições de ID subsequentes também devem ser executadas usando esse fluxo de trabalho para evitar que esse problema ocorra. Para então transmitir o registro para o local configurado, pressione o botão SYNC.

Figura 4

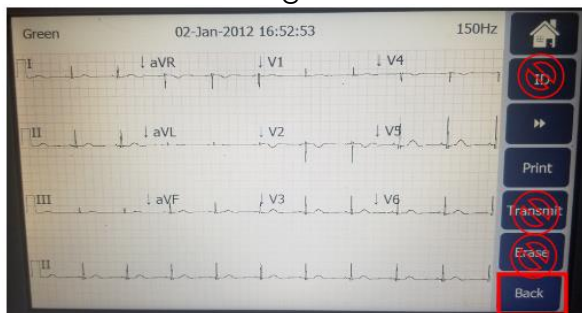
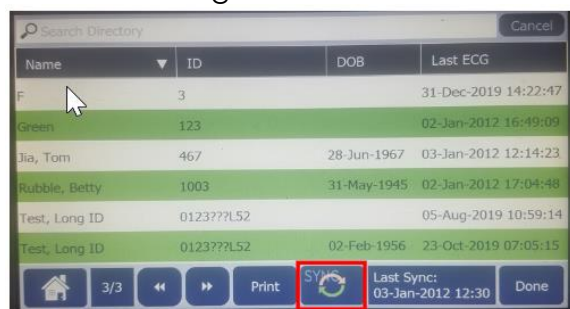


Figura 5



Ações a serem tomadas pelo usuário:

Identifique se você tem algum dispositivo afetado e faça login em https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1 Digite seu número CID (do formulário de resposta FSN) para baixar o software. Após o software ter sido instalado em todos os produtos afetados, preencha o formulário de resposta em anexo e retorne para HillromMKE005OUS@sedgwick.com.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 EUA	URGENTE: Aviso de Segurança de campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Até que os dispositivos sejam corrigidos por meio de uma atualização de software, utilize a mitigação para o Fluxo de trabalho 1 e a mitigação para o Fluxo de trabalho 2 conforme descrito acima para evitar a ocorrência potencial da falha de software identificada.

Ações a serem tomadas pelo distribuidor:

Faça login em https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1 Digite seu número CID (do formulário de resposta FSN) para baixar o software. Compartilhe este link com seus usuários finais. Após o software ter sido instalado em todos os produtos afetados, preencha o formulário de resposta em anexo e retorne para HillromMKE005OUS@sedgwick.com.

Ações sendo tomadas pela Hillrom:

A Hillrom concluiu uma atualização de software para corrigir este possível problema.

Pessoa de referência para contato:

Se você tiver alguma dúvida sobre esta notificação, entre em contato com o Suporte Técnico ou distribuidor da Hillrom / Welch Allyn.

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo:

Certifique-se de que este aviso seja distribuído a todo o pessoal apropriado. Isso pode incluir, mas não está limitado a:

• Departamentos de Acidentes e Emergências (A&E)	• Equipe de manutenção interna
• Unidades de terapia intensiva para adultos	• Especialistas em enfermagem IV
• Todas as enfermarias e clínicas	• Diretores médicos
• Equipe de engenharia biomédica	• Diretores executivos de enfermagem
• Líderes de governança clínica	• Unidades de oncologia
• Salas cirúrgicas ambulatoriais	• Unidades de terapia intensiva pediátrica
• Departamentos de Engenharia Eletrônica e Biomédica (EBME)	• Gestores de risco
• Lojas de equipamentos e bibliotecas	• Gestores de suprimentos
• Gestores de saúde e segurança	• Salas cirúrgicas

A autoridade competente (reguladora) de seu país foi informada sobre esta comunicação.

Atenciosamente,



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 EUA	URGENTE: Aviso de Segurança de campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Mark Elliott
Diretor, Garantia de Qualidade

Tabela 1: Produto afetado

Número do modelo	Número do modelo	Número do modelo	Número do modelo
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-ACCB	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 EUA	URGENTE: Aviso de Segurança de campo	2021-07-001-MKE-005
---	---	---------------------

Formulário de Resposta / Recibo

**ASSUNTO: Eletrocardiógrafo de repouso ELI®280 - Divergência de
pacientes/atualização de software**

(2021-07-001-MKE-005)

É importante que você devolva este formulário/recibo para confirmar que atualizou todos os dispositivos afetados em sua posse.

Preencha o seguinte com as informações corretas e **devolva este Formulário de Resposta** dentro de um mês após receber o link de atualização do software.

CID: _____

Número da conta Hillrom (se conhecido): _____

Nome da instalação: _____

Endereço da instalação: _____

Cidade: CEP: País: _____

Nome da pessoa de contato da instalação: (letra de forma)

Assinatura: Data: ____/____/____

Cargo: Telefone: _____

E-mail: _____

Verificar ações tomadas:

Analizamos e entendemos o Aviso de Segurança de Campo anexado.

☐ Sim ☐ Não

Confirmamos que atualizamos _____ unidades afetadas em nossa posse.

Nº total de unidades

☐ Sim ☐ Não

Para Distribuidores - Confirmo que compartilhei este software com nossos usuários finais:

☐ Sim ☐ Não

O formulário de resposta deve ser devolvido para HillromMKE005OUS@sedgwick.com dentro de um mês após o recebimento do link de atualização do software.