

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1319
---	-------------------------------------	----------------

Data

WA-MOD1319-XXXX
Nome del cliente
Indirizzo del cliente
Paese del cliente, CAP

Nome commerciale del prodotto interessato:
ELETTROCARDIOGRAFO A RIPOSO Welch Allyn ELI380

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza – Aggiornamento del software

Gentile Cliente Welch Allyn,

Descrizione del problema:

Il dispositivo ELI® 380 è un elettrocardiografo a 12 derivazioni/15 derivazioni indicato per essere utilizzato per acquisire, analizzare, visualizzare e stampare gli elettrocardiogrammi. In determinate circostanze il dispositivo ELI380 potrebbe perdere la connessione wireless verso la rete della struttura sanitaria. Un'indagine interna ha confermato che il modulo radio all'interno del dispositivo può disassociarsi dal Access Point wireless se l'ECG è in pausa per almeno 30 minuti in un ambiente con una congestione di rete elevata. Il problema è causato da un guasto del software, limitatamente ai prodotti ELI380 che utilizzano il modulo WLAN Laird con versione software 2.4.1 o 2.4.2.

Rischio potenziale:

se l'elettrocardiografo ELI380 resta in pausa per più di 30 minuti in un ambiente con una congestione di rete elevata, il dispositivo potrebbe perdere la connessione wireless con la rete. Un messaggio di errore viene visualizzato per l'utente e indica che il dispositivo ha perso la connessione di rete. Il dispositivo è dotato di un pulsante STAT ECG concepito per acquisire un ECG di emergenza e, per eseguire questa funzione, non è necessaria una connessione wireless. Se un esame ECG non viene eseguito utilizzando la funzione STAT ECG, potrebbe esserci un ritardo potenziale in terapia/diagnosi. La valutazione interna dei rischi eseguita da Welch Allyn indica che qualsiasi livello di danni al paziente è improbabile. Ad oggi sono state riportate più di 1.344.034 esperienze di pazienti con le unità interessate e Welch Allyn ha ricevuto un unico reclamo relativo ad un ritardo nella cura di un paziente critico.

Prodotto interessato:

I prodotti associati a questo Avviso di sicurezza sono stati realizzati tra il 3 giugno 2019 e il 27 luglio 2020. Un elenco dei numeri di parte interessati è fornito nella Tabella 1.

Azione da intraprendere da parte dell'utente:

- se è necessario eseguire un esame ECG dove non c'è connessione wireless, seguire il manuale utente e acquisire un ECG utilizzando la modalità STAT ECG.



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1319
---	-------------------------------------	----------------

- Il software operativo installato sull'elettrocardiografo a riposo ELI380 richiede di essere aggiornato alla versione 2.4.3 per la risoluzione di questo problema. Con questo Avviso di sicurezza è inclusa una USB flash drive con l'aggiornamento del software da usare per aggiornare le unità identificate nell'Appendice C.
- In allegato all'Appendice C vi è un elenco dei dispositivi interessati e i relativi numeri di serie. Trovare i dispositivi di cui si è proprietari e aggiornare il software appena possibile seguendo le istruzioni dell'Appendice B o usando le istruzioni fornite sulla USB flash drive. Dopo l'aggiornamento riuscito del software, compilare il Modulo di conferma dell'Avviso di sicurezza contenuto nell'Appendice C. Firmare e restituire il modulo all'indirizzo mod1319@hillrom.com.

Nota: nell'Appendice A sono fornite le istruzioni per trovare il numero di serie sul dispositivo, se necessario.

- In caso di necessità di assistenza tecnica durante il processo di installazione, contattare l'assistenza tecnica regionale appropriata via telefono o e-mail utilizzando le informazioni di contatto fornite nella tabella che segue "Contatto della persona di riferimento".
- Questo avviso deve essere inviato a tutti i membri dell'organizzazione che debbano esserne a conoscenza e/o a tutte le organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Contatto della persona di riferimento:

in caso di domande in relazione a questo avviso, contattare il supporto tecnico Hillrom/Welch Allyn, via e-mail o al numero che segue.

Regione/Paese	Telefono supporto tecnico	E-mail supporto tecnico
REPUBBLICA CECA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLANDIA	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
GERMANIA	+49 6950 985 132, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
UNGHERIA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIA	+39 0269682425, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
ISRAELE	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
MEDIO ORIENTE	+353 46 90 67790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
PAESI BASSI	+31 (0) 20 206 13 60, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORVEGIA	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
SVIZZERA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
Regno Unito	+44 207 365 6780, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1319
---	-------------------------------------	----------------

Assicurarsi che questo Avviso sia diffuso a tutto il personale appropriato. Il personale potrebbe includere, ma non è limitato a:

• Pronto Soccorso	• Staff interno addetto alla manutenzione
• Unità di terapia intensiva per adulti	• Infermieri specializzati in pratiche intravenose
• Tutti i reparti e tutte le cliniche	• Direttori sanitari
• Ingegneri biomedici	• Caposala
• Amministratori degli istituti sanitari	• Unità oncologiche
• Sale operatorie ambulatoriali	• Unità di cure intensive pediatriche
• Dipartimenti EBME	• Addetti alla gestione del rischio
• Negozi di apparecchiature e biblioteche	• Responsabili delle forniture
• Responsabili di salute e sicurezza	• Sale operatorie

La firma in calce conferma che questo avviso è stato comunicato alla Autorità nazionale competente.

In fede,



Mark Elliott
 Direttore, Assicurazione della qualità

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1319
---	-------------------------------------	----------------

Tabella 1: Prodotto interessato

Numero della parte	Descrizione	Identificatore del dispositivo
ELI380-ABS12	ELI380 LCD WAM WLAN USB SEC IEC BAN	00732094265545
ELI380-ABX12	ELI380 LCD WAM WLAN USB IEC BAN	00732094265514
ELI380-ACQ12	ELI380 LCD WAM WLAN USB DICOM PDQ SEC IEC	00732094319439
ELI380-ACS11	ELI380 LCD WAM WLAN USB DICOM SEC AHA B	00812345026313
ELI380-ACX11	ELI380 LCD WAM WLAN USB DICOM AHA BAN	00812345024531
ELI380-ACX12	ELI380 LCD WAM WLAN USB DICOM IEC BAN	00732094265439
ELI380-ACX21	ELI380 LCD AM12 WLAN USB DICOM AHA BAN	00812345024562
ELI380-ACX22	ELI380 LCD AM12 WLAN USB DICOM IEC BAN	00732094265422
ELI380-ACX32	ELI380 LCD AM12M WLAN USB DICOM IEC BAN	00732094265415
ELI380-DAS44	ELI380 ERGO AM15E LAN USB SEC IEC BAN	00732094265354
ELI380-DBX12	ELI380 ERGO WAM WLAN USB IEC BAN	00732094265286
ELI380-DBX22	ELI380 ERGO AM12 WLAN USB IEC BAN	00732094265279
ELI380-DCP12	ELI380 ERGO WAM WLAN USB DICOM PDQ IEC B	00732094301670
ELI380-DCQ11	ELI380 ERGO WAM WLAN USB DICM PDQSEC AHA	00732094307870
ELI380-DCS11	ELI380 ERGO WAM WLAN USB DICOM SEC AHA B	00812345026917
ELI380-DCS12	ELI380 ERGO WAM WLAN USB DICOM SEC IEC B	00732094265248
ELI380-DCS21	ELI380 ERGO AM12 WLAN USB DICOM SEC AHA	00812345026924
ELI380-DCS43	ELI380 ERGO AM15E WLAN USB DICOM SEC AHA	00812345026948
ELI380-DCT12	ELI380 ERGO WAM WLAN USB DICOM SAECG IEC	00732094265217
ELI380-DCX11	ELI380 ERGO WAM WLAN USB DICOM AHA BAN	00812345026979
ELI380-DCX12	ELI380 ERGO WAM WLAN USB DICOM IEC BAN	00732094265200
ELI380-DCX21	ELI380 ERGO AM12 WLAN USB DICOM AHA BAN	00812345026986
ELI380-DCX22	ELI380 ERGO AM12 WLAN USB DICOM IEC BAN	00732094265194
ELI380-DCX32	ELI380 ERGO AM12M WLAN USB DICOM IEC BAN	00732094265187
ELI380-DCX43	ELI380 ERGO AM15E WLAN USB DICOM AHA BAN	00812345027006

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1319
---	-------------------------------------	----------------

Appendice A Etichettatura del dispositivo MOD1319

1. Il numero di serie può essere ubicato sull'etichetta della targhetta con il nome sul lato inferiore del dispositivo ed è contrassegnato come "SN" come mostrato sotto:



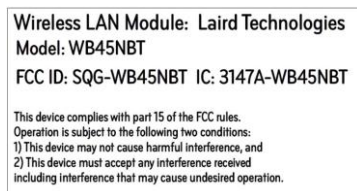
*Immagine solo di riferimento

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1319
---	-------------------------------------	----------------

Appendice B

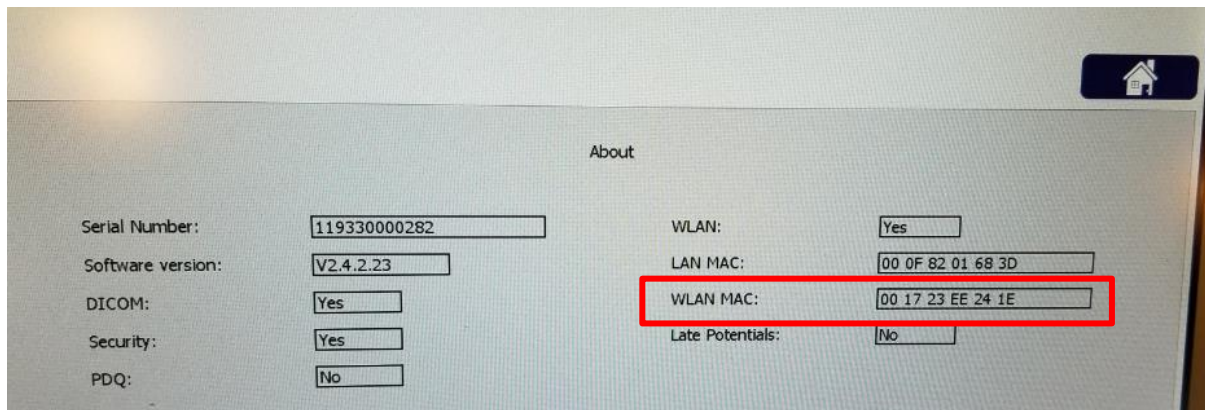
MOD1319 - Istruzioni per l'installazione del software

La versione 2.4.3 può essere installata SOLO sulle unità ELI380 con un modulo WLAN Laird installato, come indicato da una delle seguenti due etichette presenti sulla parte inferiore dell'unità.



Se l'elettrocardiografo è montato su un carrello da trasporto e la parte inferiore del dispositivo non è visibile, l'indirizzo WLAN MAC può essere usato per stabilire il tipo di modulo WLAN installato nell'unità.

L'indirizzo WLAN MAC si trova nella funzione IMPOSTAZIONI dell'elettrocardiografo e compare come mostrato di seguito.



L'indirizzo WLAN MAC contiene 12 caratteri: i primi 6 caratteri sono utilizzati per stabilire il modello del modulo WLAN installato. Le rimanenti 6 cifre cambiano per ciascun dispositivo e non sono importanti. Aggiornare solo le unità fino a v2.4.3 con l'indirizzo MAC mostrato sotto.

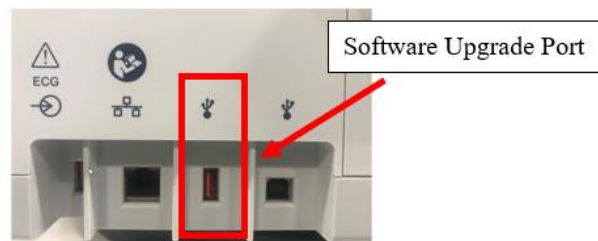
Indirizzo MAC = 00 17 23 xx xx xx




Come indicato prima, il software v2.4.3 non è compatibile per i moduli B&B. **Se l'indirizzo MAC è 00 0B 28 xx xx xx, non eseguire l'aggiornamento del software.**

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1319
---	-------------------------------------	----------------

Procedura di aggiornamento della versione del software:

1. Premere il pulsante On/Off (accensione/spengimento) (🔌) per spegnere l'unità (se l'unità non è già in questo stato).
2. Inserire la USB flash drive (etichettata come parte n. 420282) nella porta USB dell'unità, come mostrato sotto (non usare la porta di ingresso dell'ECG).



3. Premere il pulsante On/Off (accensione/spengimento) per accendere l'unità.
4. Stampare una pagina di configurazione. Premere il pulsante System Configuration (Configurazione del sistema) , poi premere Print (Stampa) per stampare.
5. Premere **Advanced** (Avanzato), inserire "admin" come password (oppure la password specifica della struttura).
6. Premere **Service** (Assistenza).
7. Premere **Firmware**. Il display visualizza Reading ELI380.bin, poi Erasing (Cancellazione) lampeggia, Writing (Scrittura) lampeggia e l'unità si spegne. (Se l'unità non si riavvia dopo 30 secondi, premere il pulsante On/Off)
8. Premere System Configuration (Configurazione del sistema) .
9. Premere **Advanced** (Avanzato) e immettere la password.
10. Premere **Service** (Assistenza).
11. Premere **Config Files** (File config.).
12. Premere **Done** (Fatto) quando compare il pulsante, il dispositivo quindi si spegne.
13. Premere il pulsante On/Off (accensione/spengimento) per accendere l'unità.
14. Premere il pulsante System Configuration (Configurazione del sistema) .
15. Premere **Print** (Stampa) e confrontare la pagina di configurazione originale con la nuova pagina di configurazione. La nuova pagina di configurazione deve indicare la versione software v2.4.3.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1319
---	-------------------------------------	----------------

Appendice C
MOD1319 - Modulo di conferma dell'avviso di sicurezza

Secondo i nostri registri, Lei ha ricevuto uno o più dispositivi ELI 380 interessati:

WA-MOD1319-XXXX
 Nome del cliente
 Indirizzo del cliente
 Paese del cliente, CAP

Compilare, firmare e restituire il modulo all'indirizzo mod1319@hillrom.com

1. Abbiamo rivisto e compreso l'avviso di sicurezza allegato. Sì No
2. Abbiamo rivisto i numeri di serie interessati e abbiamo verificato tutto l'inventario interessato ancora in nostro possesso. Sì No
3. Spuntare la casella Yes (Sì) o No sotto per i numeri di serie che sono stati aggiornati alla versione 2.4.3.

Numero della parte	Identificatore del dispositivo	Numero di serie	Aggiornamento del software completato
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Firmando sotto, conferma di aver aggiornato tutti i dispositivi interessati in Suo possesso alla versione software 2.4.3.

Firma: _____ Data: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo e-mail: _____

Nome del firmatario (A stampatello) _____

Titolo del firmatario: _____ Numero cliente: _____