

NOTIFICACIÓN URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO RELACIONADO CON UNA FALLA DE SOFTWARE DEL DISPOSITIVO ELI280

**Reporte de Seguridad No. 040
Lunes, 8 de noviembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por HILLROM a través de la empresa Perfectech S.A (Medical Equipment).

Se ha identificado una Notificación urgente de seguridad en campo relacionado con una falla de software del dispositivo ELI280. Este aviso de seguridad en campo tiene por objeto informarle sobre:

Descripción de la notificación de seguridad

Nombre comercial del producto afectado: Electrocardiógrafos ELI280, MLBUR280 y BUR280.

Asunto: Electrocardiógrafo de reposo ELI280 - Desajuste del paciente/Actualización del software.

Dispositivos afectados: El Software de todos los electrocardiógrafos 280 de las marcas ELI, Burdick y McKesson (v.2.1.0 y superior) fabricados desde: 01-Julio-2016 hasta 01-Jul-2021 con números de serie: 116280503226 hasta 121250000503.

Tipo de acción: Acción correctiva de seguridad de campo.

Identificador de acción correctiva de seguridad de campo (FSCA por sus siglas en inglés): 2021-07- 001-MKE-005.

Para: Director Ejecutivo; Administrador de Instalaciones; Ingeniero de Instalaciones; Director de Vigilancia; Ingeniero Biomédico; Oficial de Enlace de Dispositivos Médicos; Distribuidor.

Descripción del problema:

Tras recibir una queja de un usuario final, Welch Allyn ha identificado que existe un fallo en el software ELI 280 que puede provocar uno de los siguientes errores de transmisión:

1. Una secuencia específica de entradas del operador puede conducir a la transmisión de un registro de ECG diferente al que se pretende transmitir un sistema de historia clínica electrónica (EMR por sus siglas en inglés).
2. Una secuencia específica de entradas del operador podría hacer que los datos demográficos del examen de un paciente se adjuntaran incorrectamente a la forma de onda de otro paciente y que se imprimieran o se transmitieran a un sistema EMR.

Riesgo potencial:

En los flujos de trabajo específicos del operador (1 y 2 a continuación), la falla del software puede ocasionar una posible demora en la prestación de atención médica de urgencia.

Hillrom puede confirmar que no se ha informado daños en los 202 millones de análisis de pacientes efectuados según lo calculado, no obstante Hillrom está llevando a cabo esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo para corregir el software y por ende, evitar que ocurran las posibles situaciones precedentes.

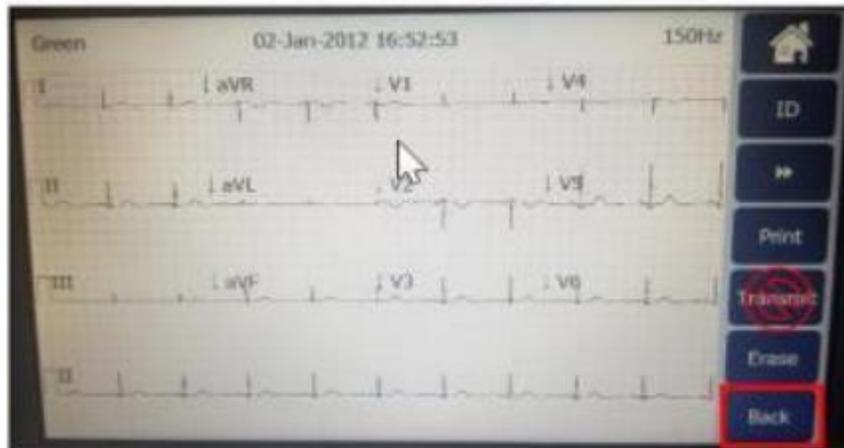
Flujo de trabajo 1

El siguiente flujo de trabajo puede dar lugar a la transmisión de un registro de ECG diferente del registro que se pretende transmitir. El registro transmitido contiene información clínica precisa; sin embargo, no es el registro que se pretende enviar.

1. Se realiza un ECG para el paciente A y se almacena en el electrocardiógrafo.
2. Se realiza un ECG para el paciente B y se almacena en el electrocardiógrafo.
3. El registro de ECG asociado al paciente A se recupera de la memoria y se edita cualquier información demográfica del paciente.
4. Después de la edición, se presenta la pantalla "ECG de reposo" como se muestra a continuación. Figura 1
5. Al pulsar el botón "TRANSMITIR" (transmit) desde esta pantalla (después de editar la información demográfica del paciente) se transmitirá un registro

de ECG que no corresponde al paciente A. (consulte la Figura 2, que muestra la pantalla de ECG en reposo).

FIGURA 1



Mitigación temporal para el flujo de trabajo

1: Si se recupera un registro de ECG del directorio de pacientes para editar la información demográfica del paciente, una vez que se haya editado esta información y se hayan presentado la pantalla anterior (Fig. 1), no pulse el botón “Transmit” (transmitir). En su lugar, pulse el botón “Back” (atrás) que GUARDARÁ los cambios en la memoria y presentará al usuario la siguiente pantalla, donde el botón SYNC (sincronizar) puede usarse para transmitir el registro deseado al destino configurado.

FIGURA 2



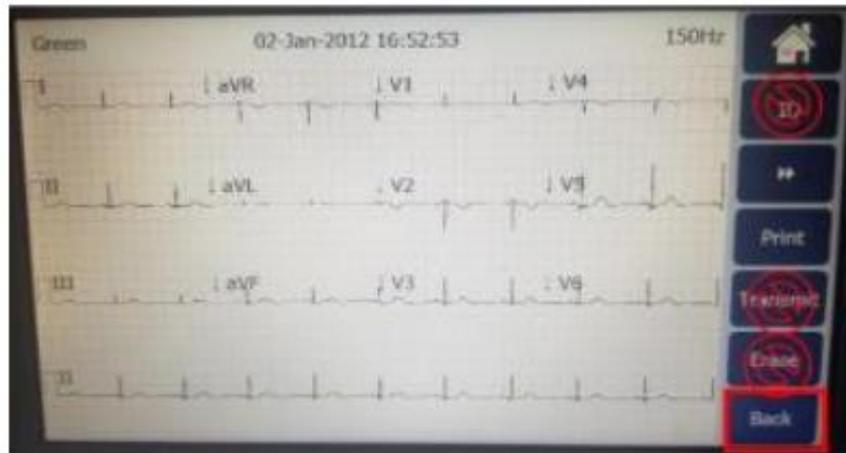
Name	ID	DOB	Last ECG
F	3		31 Dec-2019 14:22:47
Green	123		02-Jan-2012 16:49:00
De, Tom	467	28 Jun-1967	03-Jan-2012 12:14:23
Kubie, Betty	1003	11-May-1945	02-Jan-2012 17:04:44
Test, Long ID	0123777LS2		05-Aug-2019 10:59:14
Test, Long ID	0123777LS2	02-Feb-1956	23-Oct-2019 07:05:15

Flujo de trabajo 2:

Se ha identificado que el siguiente flujo de trabajo tiene como resultado la transmisión de un "registro híbrido" que contiene la información demográfica del paciente A y los datos de la morfología y las mediciones del ECG para el paciente B.

1. Se realiza un ECG para el paciente A y se almacena en el electrocardiógrafo.
2. Se realiza un ECG para el paciente B y se almacena en el electrocardiógrafo.
3. El registro de ECG asociado al paciente A se recupera de la memoria y se edita la información del ID (identificación).
4. Después de la edición, se presenta la pantalla de "ECG en reposo" como se muestra en la Figura 3.
5. El usuario decide hacer otra edición de la ID (identificación) sin salir de la pantalla de "ECG en reposo" y pulsa el botón "ID" (identificación) que se observa en la Figura 3.
6. Después de realizar la segunda edición, se presenta la pantalla "ECG de reposo" una vez más como se muestra arriba.
7. Al pulsar el botón "Transmit" (transmitir) desde esta pantalla (después de dos ediciones de la ID (identificación) seguidas como se señaló anteriormente), se transmitirá un registro de ECG con los datos demográficos del paciente del paciente A y el registro de ECG del paciente B, este registro "híbrido" luego se almacena en el electrocardiógrafo como un segundo registro con datos demográficos del paciente A, y el paciente B ya no aparecerá en el directorio.
8. Si pulsa el botón "Erase" (borrar) en esta pantalla, se borrará un registro no deseado. Si las ediciones se realizan en el último registro de ECG obtenido esta situación no ocurre.

FIGURA 3



Mitigación temporal para el flujo de trabajo 2:

Si se recupera un registro de ECG del directorio de pacientes para editar la ID, una vez que se haya editado esta información y se haya presentado la pantalla (Figura 4), no pulse el botón “Transmit” (transmitir), “Erase” (borrar) o “ID” (identificación).

En su lugar, pulse el botón “Back” (atrás) que GUARDARÁ los cambios en la memoria y le presentará al usuario la pantalla “Directory” (directorio) (Figura 5). Las ediciones de la ID subsiguientes también deben realizarse usando este flujo de trabajo para evitar que ocurra este problema.

Para luego transmitir el registro a la ubicación configurada, pulse el botón “SYNC” (sincronizar).

FIGURA 4

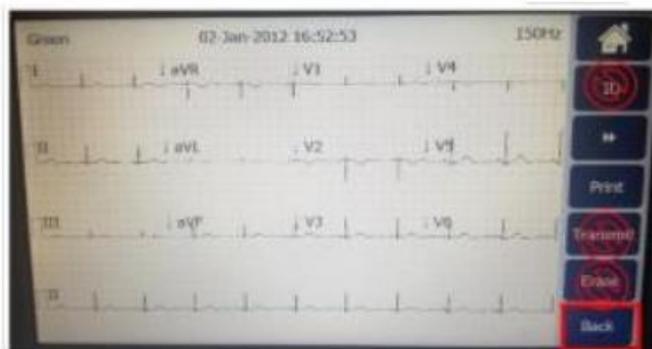


FIGURA 5



Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentra registrado el dispositivo médico referido en la notificación de seguridad de campo:

Razón Social del Solicitante	Nombre del Titular del producto	Nombre del Fabricante	Registro Sanitario	Nombre del producto
PERFECTECH S.A.	HILLROM	WELCH ALLYN, INC	10697-DME-1120	Electrocardiógrafo ELI280

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.