

Beste distributeur,

We sturen u deze brief om u te informeren dat de ELI® 380 12-afleidingen en 15-afleidingen elektrocardiograaf in rust, de draadloze verbinding met het netwerk van de gezondheidszorginstelling kan verliezen. De bijgevoegde kennisgeving is van toepassing op alle ELI® ELI380 toestellen die werden vervaardigd tussen 3 juni 2019 en 27 juli 2020. Onze bestanden geven aan dat u de getroffen ELI® ELI380 toestellen hebt gekocht voor distributie. We vragen u om de bijgevoegde brief te bezorgen aan uw klanten met de vraag om de instructies in de brief op te volgen.

Als u vragen hebt over deze dringende veiligheidskennisgeving, neem contact op Mark Elliott, QA Director via [mod1319@hillrom.com](mailto:mod1319@hillrom.com) of uw plaatselijke Hillrom vertegenwoordiger.

We danken u bij voorbaat voor uw medewerking hierin.

Hoogachtend,



.....  
.....

## Dringende veiligheidskennisgeving - Distributeur

**Onderwerp:** Welch Allyn ELI380 elektrocardiograaf voor gebruik in rust met een Laird WLAN module

**FSCA-identificatie:** MOD1319

**Type actie:** Corrigerende actie in verband met veiligheid - Software-upgrade

---

**Datum:** [ Datum hier invoeren ]

**Aan:** Gemachtigde Hillrom distributeur

### Details over het getroffen toestel:

**Getroffen toestellen:** ELI® 380 elektrocardiograaf voor gebruik in rust met een Laird WLAN module

**Productiedatum:** 3 juni 2019 tot 27 juli 2020

U vindt een lijst van de getroffen product onderdeelnummers in Tabel 1.

### Achtergrond:

#### Beschrijving van het probleem:

De ELI® 380 is een 12-afleidingen en 15-afleidingen elektrocardiograaf in rust voor het opnemen, analyseren, tonen, verzenden en printen van elektrocardiogrammen. Onder bepaalde omstandigheden kan de ELI380 de draadloze verbindingen met het netwerk van de gezondheidszorginstelling verliezen. Een intern onderzoek heeft bevestigd dat de radio in het toestel de verbinding met het draadloze toegangspunt kan verliezen nadat de ECG 30 minuten of meer niet gebruikt wordt in een omgeving met een druk netwerk. Het probleem wordt veroorzaakt door een softwarefout, die beperkt is tot ELI380-producten die gebruik maken van de Laird WLAN module en softwareversie 2.4.1 of 2.4.2.

#### Potentieel risico:

Als de ELI® 380 elektrocardiograaf in rust niet wordt gebruikt voor meer dan 30 minuten in een omgeving met een druk netwerk, kan het toestel de draadloze verbinding met het netwerk verliezen. De gebruiker zal een foutbericht ontvangen met de boodschap dat het toestel de netwerkverbinding heeft verloren. Het toestel beschikt over een STAT ECG toets om een nood-ECG op te nemen en een draadloze verbinding is niet vereist om deze functie uit te voeren. Als een ECG-test niet wordt uitgevoerd met de STAT ECG functie, kan de kritische zorg/diagnose mogelijk vertraging oplopen. Welch Allyn's interne risicobeoordeling geeft aan dat letsel aan de patiënt onwaarschijnlijk is. Tot vandaag werden de getroffen producten met meer dan 1,344,034 patiënten gebruikt en Welch Allyn heeft één klacht ontvangen van een vertraging in kritieke patiëntenzorg.

#### Door de verdeler te ondernemen actie:

- In Bijlage 1 vindt u een lijst met de getroffen toestellen en serienummers.
- Identificeer de getroffen toestellen in uw bezit en de getroffen toestellen die u heeft verkocht.
- Voor de toestellen die nog in uw bezit hebt, upgrade de software naar versie 2.4.3 in overeenstemming met de instructies in Bijlage B van de rubriek Veiligheidskennisgeving voor de klant of de instructies op de USB flash drive.

- o Voor de toestellen die al verkocht zijn, mail de bijgevoegde Veiligheidskennisgeving voor de klant met een lijst van de getroffen toestellen naar elke klant (u moet de verzonden specifieke producten uit Bijlage 1 halen en ze in Bijlage C plaatsen (rubriek Veiligheidskennisgeving voor de klant) in overeenstemming met wat u hebt verzonden voor elk van uw accounts. Bijlage C in de rubriek Veiligheidskennisgeving voor de klant zal anders zijn voor elk account).
- o De rubriek Veiligheidskennisgeving voor de klant is: Brief voor de klant, Tabel 1, Bijlage A (Etikettering van het toestel), Bijlage B (Instructies om de software te installeren), Bijlage C (Bevestigingsformulier specifiek voor het account), en Bijlage D (met uw contactinformatie bijgevoegd).
- o Verzamel de ondertekende bevestigingsformulieren voor de veiligheidskennisgeving van uw klanten.
- o Nadat de software succesvol is geüpgraded voor alle getroffen toestellen in uw bezit en/of in het bezit van uw geconsigneerden, vul het bijgevoegde **MOD1319 bevestigingsformulier voor de veiligheidskennisgeving voor de verdeler** in Bijlage 1 in. Onderteken het formulier en e-mail het naar [mod1319@hillrom.com](mailto:mod1319@hillrom.com)

#### Contactpersoon:

Als u vragen hebt over deze veiligheidskennisgeving, neem contact op Mark Elliott, QA Director op [mod1319@hillrom.com](mailto:mod1319@hillrom.com), de technische ondersteuning van Hillrom of uw plaatselijke Hillrom vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

Hill-Rom technische ondersteuning

#### Lijst met bijlagen:

Bijlage 1 - MOD1319 Veiligheidskennisgeving bevestigingsformulier voor de distributeur  
Bijlage 2 - Rubriek veiligheidskennisgeving voor de klant

#### Lijst met bijlagen:

Bijlage A - MOD1319 Etikettering van het toestel  
Bijlage B - MOD1319 Instructies om de software te installeren  
Bijlage C - MOD1319 Medisch apparaat responsformulier voor de klant  
Bijlage D - Gemachtigde Hillrom medische distributeur informatie

**Tabel 1: Getroffen product**

Onderdeelnummer	Beschrijving	Toestelidentificatie
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 USBDICOM 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

**Bijlage 1 - Verdelers**  
**MOD1319 Veiligheidskennisgeving bevestigingsformulier voor de verdelers**

Onze bestanden geven aan dat u een of meer getroffen ELI 380 toestellen hebt ontvangen.

Vul het formulier in, onderteken het en e-mail het naar [mod1319@hillrom.com](mailto:mod1319@hillrom.com)

1. We hebben de bijgevoegde veiligheidskennisgeving doorgenomen en begrepen.   
 Ja  Nee
2. We hebben de getroffen producten en serienummers geïnspecteerd en alle getroffen voorraad die we in ons bezit en verkocht hebben aan onze klanten gecontroleerd.  Ja  Nee
3. Vink de vakjes met Ja of Nee hieronder aan voor de serienummers die werden geüpgraded naar versie 2.4.3.

Onderdeelnummer	Toestelidentificatie	Serienummer	Software-upgrade voltooid
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Door onderstaande te tekenen, bevestigt u dat u alle getroffen toestellen die u in uw bezit hebt en/of in het bezit zijn van uw klanten heeft geüpgraded naar softwareversie 2.4.3.

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_ E-mailadres: \_\_\_\_\_

Naam van de ondertekenaar (in blokletters) \_\_\_\_\_

Functie van de ondertekenaar: \_\_\_\_\_

Bedrijfsnaam van de distributeur: \_\_\_\_\_

## **Bijlage 2**

# **Rubriek veiligheidskennisgeving voor de klant**

---

## Dringende veiligheidskennisgeving - Klant

**Onderwerp:** Welch Allyn ELI380 elektrocardiograaf voor gebruik in rust met een Laird WLAN module

**FSCA-identificatie:** MOD1319

**Type actie:** Corrigerende actie in verband met veiligheid - Software-upgrade

---

**Datum:** [ Datum hier invoeren ]

**Aan:** Chief Executive, Facility Risk Manager, Facility Administrator, Facility Engineer, Vigilance Manager, Biomedical Engineering, Medical Device Liaison Officer.

### Details over het getroffen toestel:

**Getroffen toestellen:** ELI® 380 elektrocardiograaf voor gebruik in rust met een Laird WLAN module

**Productiedatum:** 3 juni 2019 tot 27 juli 2020

U vindt een lijst van de getroffen product onderdeelnummers in Tabel 1.

### Achtergrond:

#### Beschrijving van het probleem:

De ELI® 380 is een 12-afleidingen en 15-afleidingen elektrocardiograaf in rust voor het opnemen, analyseren, tonen, verzenden en printen van elektrocardiogrammen. Onder bepaalde omstandigheden kan de ELI380 de draadloze verbindingen met het netwerk van de gezondheidszorginstelling verliezen. Een intern onderzoek heeft bevestigd dat de radio in het toestel de verbinding met het draadloze toegangspunt kan verliezen nadat de ECG 30 minuten of meer niet gebruikt wordt in een omgeving met een druk netwerk. Het probleem wordt veroorzaakt door een softwarefout, die beperkt is tot ELI380-producten die gebruik maken van de Laird WLAN module en softwareversie 2.4.1 of 2.4.2.

#### Potentieel risico:

Als de ELI380 elektrocardiograaf in rust niet wordt gebruikt voor meer dan 30 minuten in een omgeving met een druk netwerk, kan het toestel de draadloze verbinding met het netwerk verliezen. De gebruiker zal een foutbericht ontvangen met de boodschap dat het toestel de netwerkverbinding heeft verloren. Het toestel beschikt over een STAT ECG toets om een nood-ECG op te nemen en een draadloze verbinding is niet vereist om deze functie uit te voeren. Als een ECG-test niet wordt uitgevoerd met de STAT ECG functie, kan de kritische zorg/diagnose mogelijk vertraging oplopen. Welch Allyn's interne risicobeoordeling geeft aan dat letsel aan de patiënt onwaarschijnlijk is. Tot vandaag werden de getroffen producten met meer dan 1,344,034 patiënten gebruikt en Welch Allyn heeft één klacht ontvangen van een vertraging in kritieke patiëntenzorg.

#### Door de gebruiker te ondernemen actie:

- Als een ECG-test moet worden uitgevoerd wanneer er geen draadloze verbinding is, volg de stappen in de handleiding en neem een ECG op met de STAT ECG modus.

- o De op de ELI380 elektrocardiograaf in rust geïnstalleerde besturingssoftware moet worden geüpgrade naar versie 2.4.3 om het probleem op te lossen. Een USB flash drive werd geleverd met deze dringende veiligheidskennisgeving met de updatesoftware om uw getroffen toestellen, die worden geïdentificeerd in Bijlage C, te updaten.
- o In Bijlage C vindt u een lijst met getroffen toestellen en serienummers. Ga na welke toestellen u bezit en upgrade de software zo snel mogelijk in overeenstemming met de instructies in Bijlage B of de instructies op de USB flash drive. Nadat de software succesvol is geüpgraded, vul het bevestigingsformulier van de bijgevoegde veiligheidskennisgeving in Bijlage C in. Onderteken en stuur het formulier naar uw gemachtigde Hillrom distributeur.

**Merk op:** In Bijlage A staan instructies om, indien nodig, het serienummer te vinden op het toestel.

- o Als u technische hulp nodig hebt tijdens het installatieproces, neem contact op met uw gemachtigde Hillrom distributeur.
- o Deze kennisgeving moet worden verzonden aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn in uw organisatie en/of elke organisatie waar de potentieel getroffen apparaten aan werden bezorgd.

**Overdracht van deze veiligheidskennisgeving:** (indien relevant)

Deze kennisgeving moet worden verzonden aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn in uw organisatie of elke organisatie waar de potentieel getroffen apparaten aan werden bezorgd.

Hillrom bevestigt dat de relevante bevoegde autoriteiten op de hoogte werden gesteld van deze corrigerende actie in verband met veiligheid.

**Contactpersoon:**

Als u vragen hebt over deze veiligheidskennisgeving, aarzel niet en neem contact op met uw gemachtigde Hillrom verdeler met in Bijlage D voorziene contactinformatie.

Hoogachtend,

Uw gemachtigde Hillrom distributeur

**Lijst met bijlagen:**

Bijlage A - MOD1319 Etikettering van het toestel

Bijlage B - MOD1319 Instructies om de software te installeren

Bijlage C - MOD1319 Responsformulier voor medisch apparaat voor de klant

Bijlage D - Gemachtigde Hillrom medische distributeur informatie



**Tabel 1: Getroffen product**

Onderdeelnummer	Beschrijving	Toestelidentificatie
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

**Bijlage A:  
MOD1319 Etikettering op het toestel**

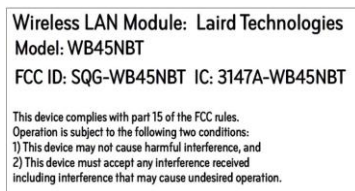
1. Het serienummer staat op het typeplaatje-etiket op de onderzijde van het toestel en is aangeduid als "SN" zoals hieronder getoond:



**\*De foto is alleen een verwijzing**

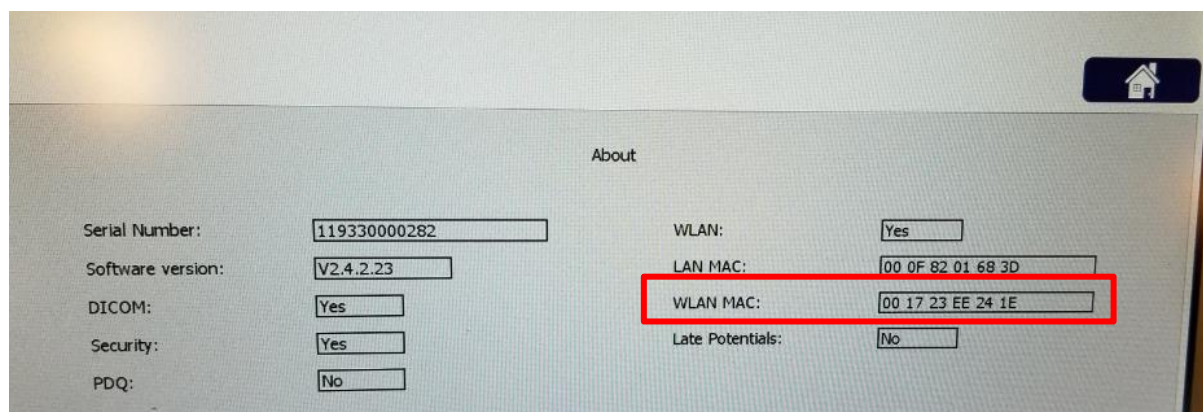
**Bijlage B**  
**MOD1319 Instructies om de software te installeren**

**Versie 2.4.3 kan ALLEEN worden geïnstalleerd op de ELI380 eenheden met een Laird WLAN module, zoals aangewezen door één van de volgende twee etiketten op de onderzijde van de eenheid.**



Als de elektrocardiograaf is gemonteerd op een transportkarretje en de onderzijde van het toestel niet zichtbaar is, dan kan het WLAN MAC adres worden gebruikt om het in de module geïnstalleerde type WLAN module te bepalen.

Het WLAN MAC adres staat onder de SETTINGS (Instellingen) functie van de elektrocardiograaf en verschijnt zoals hieronder getoond.



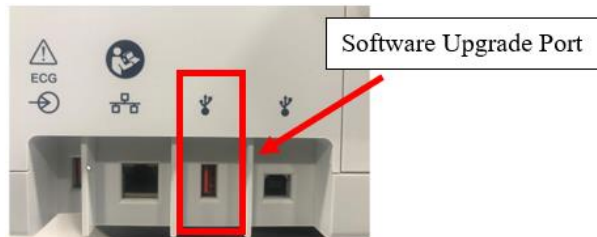
Het WLAN MAC adres bevat 12 tekens waarvan de eerste 6 tekens worden gebruikt om het model van de geïnstalleerde WLAN module te bepalen. De resterende 6 cijfers zijn anders voor elk toestel en niet relevant. Upgrade alleen toestellen naar v2.4.3 met het onderstaande MAC adres.




**MAC adres** = 00 17 23 xx xx xx

Zoals hierboven al vermeld, software v2.4.3 is niet compatibel met B&B modules. **Als het MAC adres 00 0B 28 xx xx xx is, voer de software-upgrade niet uit.**

### Upgradeproces voor de softwareversie:

1. Druk op de On/Off (🔌) toets om het toestel uit te schakelen (als het nog niet is uitgeschakeld).
2. Plaats de USB flash drive (gelabeld als item #420282) in de USB-poort van het toestel zoals hieronder getoond (de ECG-invoerpoort niet gebruiken).



3. Druk op de on/off toets om het toestel aan te zetten.
4. Print een configuratiepagina. Druk op de System Configuration toets , druk daarna op Print.
5. Druk op **Advanced** (Geavanceerd), voer "admin" in als het wachtwoord (of het wachtwoord voor de instelling).
6. Druk op **Service**.
7. Druk op **Firmware**. Op het scherm verschijnt Reading ELI380.bin, dan Erasing flash en Writing flash, het toestel zal daarna uitschakelen.  
(Als het toestel niet opnieuw start na 30 seconden, druk op de on/off toets)
8. Druk op System Configuration .
9. Druk op **Advanced** (Geavanceerd) en voer het wachtwoord in.
10. Druk op **Service**.
11. Druk op **Config Files** (Config Bestanden).
12. Druk op **Done** (Klaar) wanneer de toets verschijnt, het toestel zal nu uitschakelen.
13. Druk op de on/off toets om het toestel aan te schakelen.
14. Druk op de System Configuration toets .
15. Druk op **Print** (Afdrukken) en vergelijk de originele configuratiepagina met de nieuwe configuratiepagina. De nieuwe configuratiepagina moet softwareversie v2.4.3 tonen.

**Bijlage C**  
**MOD1319 Veiligheidskennisgeving bevestigingsformulier voor de klant**

Onze bestanden geven aan dat u een of meer getroffen ELI 380 toestellen hebt ontvangen.

Vul dit formulier in, onderteken en stuur het naar uw gemachtigde Hillrom distributeur.

1. We hebben de bijgevoegde veiligheidskennisgeving doorgenomen en begrepen.  Ja  
 Nee
2. We hebben de getroffen producten en serienummers geïnspecteerd en alle getroffen voorraad in ons bezit gecontroleerd.  Ja  Nee
3. Vink de vakjes met Ja of Nee hieronder aan voor de serienummers die werden geüpgraded naar versie 2.4.3.

Onderdeelnummer	Toestelidentificatie	Serienummer	Software-upgrade voltooid
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Door het onderstaande te tekenen, bevestigt u dat u alle getroffen toestellen in uw bezit hebt geüpgrade naar softwareversie 2.4.3.

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_ E-mailadres: \_\_\_\_\_

Naam van de ondertekenaar (in blokletters) \_\_\_\_\_

Functie van de ondertekenaar: \_\_\_\_\_ Naam van de instelling: \_\_\_\_\_



**Bijlage – D**  
**Gemachtigde Hillrom medische distributeur informatie**

Distributeur:

Contactpersoon:

Telefoonnummer:

E-mail: