



25. Januar 2019

DRINGEND – KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKTE

Spacelabs Healthcare Inc. Smart Disclosure, Modell 92810 Datenverfälschung bei Druckaufträgen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Spacelabs Healthcare muss Sie leider davon in Kenntnis setzen, dass es bei dem/den in Ihrer Einrichtung installierten Smart Disclosure-System(en) mit den Softwareversionen 5.00, 5.01, 5.02 oder 5.03 zu Problemen kommen kann. Die in diesem Sicherheitshinweis enthaltenen Informationen sollen Sie auf Folgendes aufmerksam machen:

- die Art des Problems und die Situationen, in denen es auftreten kann,
- welche Maßnahmen der Kunde/der Nutzer ergreifen kann, um das Risiko für den Patienten/Nutzer zu minimieren,

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, für die die darin enthaltenen Informationen relevant sind.

Wie immer hat die Patientensicherheit absolute Priorität für Spacelabs, da wir in Zusammenarbeit mit Ihnen die bestmögliche Versorgung für die Patienten und ihre Familien sicherstellen wollen.

Setzen Sie sich bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme bitte unter der Nummer +1-800-522-7025 mit Spacelabs in Verbindung und wählen Sie die „2“ für den technischen Support.

Mit freundlichen Grüßen

Al Van Houdt
Sr. Mgr. Regulatory Affairs & Compliance
Spacelabs Healthcare, Inc.

KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKTE

Seite 2 von 2

Smart Disclosure, Modell 92810

Datenverfälschung bei Druckaufträgen

Betroffene Systeme	Smart Disclosure, Modell 92810 mit den Softwareversionen 5.00, 5.01, 5.02 oder 5.03.
Beschreibung des Problems	Spacelabs wurde darüber in Kenntnis gesetzt, dass Ausdrücke von Dateien, entweder in Papierform oder als PDF, zwar die richtigen demographischen Patientendaten, aber die falschen Patienten-Kurven enthielten. Es wurden bislang keine Verletzungen infolge dieses Problems gemeldet.
Risikoeinschätzung	Werden Druckaufträge mit Patientendaten sehr schnell nacheinander gestartet, werden zwar die richtigen demographischen Daten und Vitalzeichen für den Patienten des aktuellen Druckauftrags ausgedruckt, aber die Kurvendaten und die dargestellten Ableitungen stammen möglicherweise vom Druckauftrag für den vorherigen Patienten. Dieses Problem tritt auf, wenn ein vorheriger Druckauftrag nicht abgeschlossen ist, bevor der nächste Patient für den Ausdruck ausgewählt wird.
Von den Benutzern zu ergreifende Maßnahmen	Wir von Spacelabs schätzen und teilen Ihre Sorge um die Sicherheit der Patienten. Sie entscheiden, ob Sie Smart Disclosure-Systeme mit den Softwareversionen 5.00, 5.01, 5.02 oder 5.03 weiterhin verwenden möchten. Bitte wägen Sie die Vorteile und Risiken ab. Bitte beachten Sie Folgendes, wenn Sie möglicherweise betroffene Smart Disclosure-Systeme weiterverwenden wollen: <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie Xhibit verwenden, schließen Sie nach dem Drucken von Patientendaten die Clinical Access-Software, bevor Sie den nächsten Patienten zum Drucken auswählen. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass alle Druckaufträge abgeschlossen werden und die ausgedruckten Patientendaten keine falschen Kurven enthalten. • Wenn Sie Clinical Access auf einer PC-Workstation (nicht auf einer zentralen Überwachungsstation) verwenden, erscheint nach Abschluss des Druckauftrags eine Benachrichtigung des Windows-Betriebssystems. Sobald diese Benachrichtigung erscheint, kann der Benutzer zu einem anderen Patienten wechseln. In diesem Fall ist der zuvor beschriebene Arbeitsablauf nicht nötig.
Von Spacelabs durchzuführende Korrekturmaßnahmen	Spacelabs Healthcare setzt sich mit Ihnen in Verbindung und vereinbart einen geeigneten Termin für die kostenfreie Aktualisierung Ihrer Clinical Access-Software.
Informationen und technischer Support	Wenn Sie zusätzliche Informationen oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an uns: <p>Technischer Support Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center Street Snoqualmie, WA 98065 Wählen Sie 1-800-522-7025 und die „2“ für den technischen Support.</p>