



28 gennaio 2019

URGENTE – CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE

Spacelabs Healthcare Inc. Smart Disclosure, Modello 92810 Errore nei dati del processo di stampa

Egregio signore o gentile signora,

Spacelabs Healthcare desidera informarLa di un potenziale problema relativo a Smart Disclosure con le versioni software 5.00, 5.01, 5.02 o 5.03 installate presso la Sua struttura. Le informazioni contenute in questa notifica sulla sicurezza hanno lo scopo di informarLa in relazione a:

- La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi
- Le azioni che il cliente/l'utente può intraprendere per ridurre al minimo il rischio per i pazienti o gli utenti

La preghiamo di trasmettere questa notifica a tutte le persone interessate dalle informazioni in essa contenute.

Come sempre, la sicurezza del paziente è di massima priorità per Spacelabs e collaboriamo con voi per offrire la migliore esperienza terapeutica ai pazienti e alle loro famiglie.

In caso di domande su questa azione correttiva, si rivolga a Spacelabs al numero 1-800-522-7025 e selezionare il numero 2 per parlare con il reparto di Assistenza tecnica.

Cordiali saluti,

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

CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE

Pagina 2 di 2

Smart Disclosure, Modello 92810

Errore nei dati del processo di stampa

Sistemi interessati	Smart Disclosure, modello 92810 con versioni software 5.00, 5.01, 5.02 o 5.03.
Descrizione del problema	Spacelabs ha ricevuto comunicazione del fatto che i file, sia cartacei che in formato PDF, vengono stampati con i dati demografici del paziente corretti, ma contenenti forme d'onda del paziente errate. Nessun paziente ha riportato lesioni a causa di questo problema.
Identificazione del rischio	Quando i dati del paziente vengono stampati rapidamente dopo un precedente processo di stampa che include dati del paziente, per il processo di stampa in corso vengono stampati i dati demografici e i dati vitali corretti, ma i dati della forma d'onda e della derivazione visualizzati potrebbero provenire dal processo di stampa del paziente precedente. Ciò si verifica quando il processo di stampa precedente non è stato completato prima di selezionare il paziente successivo per la stampa.
Azioni da implementare da parte degli utenti	<p>Spacelabs è consapevole e condivide la preoccupazione dei propri clienti per la sicurezza dei pazienti. Spetta all'ospedale valutare il rapporto rischi/benefici per decidere se continuare a usare Smart Disclosure 5.00, 5.01, 5.02 o 5.03. Se si continua a usare Smart Disclosure, tenere presente quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando si utilizza Xhibit, chiudere Clinical Access dopo aver stampato i dati del paziente prima di selezionare il paziente successivo per la stampa. In questo modo si assicura che tutte le richieste di stampa siano completate e si evita la possibilità che i dati del paziente stampati abbiano la forma d'onda errata. • Se si utilizza Clinical Access su una postazione di lavoro PC (non sulla centrale di monitoraggio), al completamento del processo di stampa viene visualizzata una notifica del sistema operativo Windows. Una volta che questa notifica appare, l'utente può cambiare paziente. Quando si utilizza questo provvedimento, il flusso di lavoro precedente non è necessario.
Azioni correttive da intraprendere da parte di Spacelabs	Spacelabs Healthcare La contatterà per programmare l'aggiornamento gratuito del Suo software Clinical Access.
Informazioni e assistenza tecnica	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza tecnica, rivolgersi a:</p> <p>Technical Support Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center Street Snoqualmie, WA 98065 1-800-522-7025 e selezionare 2 per il reparto di Assistenza tecnica</p>