



28 stycznia 2019 r.

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Spacelabs Healthcare Inc. Smart Disclosure, model 92810 Uszkodzenie danych zadania drukowania

Szanowni Państwo,

Firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o potencjalnym problemie związanym z systemem Smart Disclosure z oprogramowaniem w wersji 5.00, 5.01, 5.02 lub 5.03 zainstalowanym w Państwa placówce. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa obejmują następujące kwestie:

- Istota problemu i warunki, w jakich może on wystąpić.
- Działania, jakie może podjąć klient/użytkownik w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, których dotyczą zawarte w nim informacje.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje podstawowym priorytetem dla firmy Spacelabs, współpracującej z Państwem w celu zapewnienia pacjentom i ich rodzinom leczenia na najwyższym poziomie.

W razie pytań dotyczących działania naprawczego należy się skontaktować z firmą Spacelabs pod numerem telefonu +1 800 522 7025, wybierając cyfrę 2 w celu połączenia z działem pomocy technicznej.

Z poważaniem

Al Van Houdt
Starszy menedżer, dział rejestracji i zgodności
Spacelabs Healthcare, Inc.

POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Strona 2 z 2

Smart Disclosure, model 92810

Uszkodzenie danych zadania drukowania

Informacje dotyczące systemów	Smart Disclosure, model 92810 z oprogramowaniem w wersji 5.00, 5.01, 5.02 lub 5.03.
Opis problemu	Firma Spacelabs otrzymała raporty dotyczące drukowanych plików, zarówno w formie papierowej, jak i formacie PDF, zawierających prawidłowe dane demograficzne, lecz nieprawidłowe krzywe pacjenta. Nikt nie doznał obrażeń z powodu wystąpienia tego problemu.
Identyfikacja zagrożenia	Gdy dane pacjenta są drukowane szybko po poprzednim zadaniu drukowania zawierającym takie dane, dane demograficzne nowego pacjenta oraz dane funkcji życiowych z bieżącego zadania drukowania są drukowane prawidłowo, niemniej dane krzywych i wyświetlane odprowadzenia mogą pochodzić z zadania drukowania dla poprzedniego pacjenta. Taka sytuacja występuje, gdy poprzednie zadanie drukowania nie zostało zakończone, zanim wybrany został kolejny pacjent w celu drukowania danych.
Działania podejmowane przez użytkowników	Firma Spacelabs troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Należy rozważyć korzyści i ryzyko, podejmując decyzję o dalszym użytkowaniu systemu Smart Disclosure w wersji 5.00, 5.01, 5.02 lub 5.03 przed jego aktualizacją. W przypadku dalszego użytkowania systemu Smart Disclosure, którego to dotyczy, należy pamiętać o następujących kwestiach: <ul style="list-style-type: none"> • Korzystając ze stacji centralnej Xhibit, należy zamknąć aplikację Clinical Access po wydrukowaniu danych pacjenta przed wybraniem kolejnego pacjenta do drukowania. Dzięki temu wszystkie żądania drukowania zostaną zakończone i zapobiegnie to możliwości pojawienia się nieprawidłowych krzywych w wydrukowanych danych pacjenta. • W przypadku używania aplikacji Clinical Access na stacji roboczej (nie na stacji centralnej) po zakończeniu zadania drukowania zostanie wyświetlone powiadomienie systemu Windows. Po pojawieniu się tego powiadomienia użytkownik może zmienić pacjenta. W przypadku korzystania z tej metody nie jest wymagany poprzedni przebieg pracy.
Działania naprawcze podejmowane przez firmę Spacelabs	Przedstawiciel firmy Spacelabs Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla firmy Spacelabs terminu bezpłatnej aktualizacji aplikacji Clinical Access.
Informacje i pomoc techniczna	Dodatkowe informacje i pomoc techniczną można uzyskać pod adresem: <p>Technical Support Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center Street Snoqualmie, WA 98065 lub numerem telefonu 1-800-522-7025 — należy wybrać cyfrę 2 w celu połączenia z działem pomocy technicznej.</p>