



28 januari 2019

## **CORRECTIE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

### **Spacelabs Healthcare Inc. Smart Disclosure, model 92810 Beschadiging van afdruktaakgegevens**

Geachte heer, mevrouw,

Spacelabs Healthcare wil u graag informeren over een mogelijk probleem met betrekking tot Smart Disclosure met softwareversies 5.00, 5.01, 5.02 of 5.03 geïnstalleerd in uw zorginstelling. De informatie in deze veiligheidsmededeling is bedoeld om u te informeren over:

- De aard van het probleem en de omstandigheden waarin het zich kan voordoen
- Acties die de klant/gebruiker kan ondernemen om het risico voor patiënten of gebruikers zo veel mogelijk te beperken

Stuur deze kennisgeving door naar alle personen die betrokken zijn bij de informatie die het bevat.

Zoals altijd heeft de veiligheid van de patiënt bij Spacelabs een zeer hoge prioriteit en samen met u willen we patiënten en hun familieleden de beste zorgervaring bieden.

Hebt u nog vragen over deze correctieve actie, neem dan contact op met Spacelabs via nummer 1-800-522-7025 en kies 2 voor technische ondersteuning.

Met vriendelijke groet,

...

## CORRECTIE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Pagina 2 van 2

Smart Disclosure, model 92810

### Beschadiging van afdruktaakgegevens

<b>Betrokken systemen</b>	Smart Disclosure, model 92810 met softwareversies 5.00, 5.01, 5.02 of 5.03.
<b>Beschrijving van het probleem</b>	Spacelabs heeft rapporten ontvangen van bestanden die worden afgedrukt, op papier of in pdf-formaat, met de juiste patiëntdemografieën, maar met de verkeerde patiëntengolfvormen. Niemand is gewond geraakt als gevolg van dit probleem.
<b>Identificatie van het risico</b>	Wanneer patiëntgegevens snel worden afgedrukt na een vorige afdruktaak met patiëntgegevens, worden de juiste patiëntdemografieën en vitale functies van de huidige afdruktaak afgedrukt, maar de weergegeven golfvormgegevens en afleiding kunnen afkomstig zijn van de afdruktaak van de vorige patiënt. Dit gebeurt wanneer de vorige afdruktaak niet is voltooid voordat de volgende patiënt voor afdrucken is geselecteerd.
<b>Door gebruikers te ondernemen acties</b>	<p>Wij van Spacelabs onderkennen en delen uw bezorgdheid over de veiligheid van de patiënt. U dient de voordelen en de risico's af te wegen bij uw besluit of u Smart Disclosure 5.00, 5.01, 5.02, of 5.03 wilt blijven gebruiken totdat een upgrade kan worden uitgevoerd. Als u Smart Disclosure blijft gebruiken, is het volgende van belang:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wanneer u Xhibit gebruikt, sluit u de Clinical Access na het afdrucken van de patiëntgegevens voordat u de volgende patiënt selecteert om af te drukken. Dit zorgt ervoor dat alle printaanvragen worden ingevuld en voorkomt dat de afgedrukte patiëntgegevens de verkeerde golfvorm hebben.</li> <li>• Als u Clinical Access gebruikt op een pc-werkstation (niet op de centrale post), verschijnt er een melding van Windows OS wanneer de afdruktaak is voltooid. Zodra deze melding verschijnt, kan de gebruiker van patiënt veranderen. Bij het gebruik van deze beperking is de vorige workflow niet nodig.</li> </ul>
<b>Door Spacelabs uit te voeren correctieve acties</b>	Spacelabs Healthcare neemt contact met u op om een geschikte tijd af te spreken waarop Spacelabs uw Clinical Access kosteloos kan bijwerken.
<b>Informatie en technische hulp</b>	<p>Neem voor meer informatie of technische hulp contact op met:</p> <p>Technical Support          Spacelabs Healthcare, Inc.          35301 SE Center Street          Snoqualmie, WA 98065          1-800-522-7025 en kies 2 voor technische ondersteuning</p>