



28 janvier 2019

## **CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT**

### **Spacelabs Healthcare Inc. Smart Disclosure, modèle 92810 Corruption des données de travaux d'impression**

Madame, Monsieur,

Spacelabs Healthcare voudrait vous informer d'un problème potentiel concernant le système Smart Disclosure équipé du logiciel versions 5.00, 5.01, 5.02 ou 5.03 installé dans votre établissement. Les renseignements contenus dans cet avis de sécurité ont pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et des circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les mesures que le client/l'utilisateur peut prendre pour réduire le risque pour les patients ou utilisateurs ;

Veuillez transmettre cette notification à toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient.

Comme toujours, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous collaborons avec vous pour leur fournir, ainsi qu'à leur famille, les meilleurs soins possibles.

Pour tout renseignement sur cette mesure corrective, contactez Spacelabs au +1-800-522-7025 et sélectionnez l'option 2 pour joindre l'assistance technique.

Cordialement,

Al Van Houdt  
Directeur principal Affaires réglementaires et conformité  
Spacelabs Healthcare, Inc.

**CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Page 2 sur 2

Smart Disclosure, modèle 92810

**Corruption des données de travaux d'impression**

<b>Systèmes affectés</b>	Smart Disclosure, modèle 92810 équipé du logiciel versions 5.00, 5.01, 5.02 ou 5.03.
<b>Description du problème</b>	Spacelabs a reçu des rapports de fichiers en cours d'impression, sur papier ou au format PDF, contenant des données démographiques exactes sur les patients mais des tracés erronés. Ce problème n'a engendré aucune blessure.
<b>Identification du risque</b>	Lorsque les données patient sont imprimées rapidement après l'impression de données patient, les données démographiques et les signes vitaux corrects du patient sont imprimés mais les données de tracé et les dérivations affichées peuvent être celles de la tâche d'impression correspondant au patient précédent. Ce phénomène se produit lorsque la tâche d'impression précédente ne s'est pas terminée avant la sélection du patient suivant.
<b>Mesures devant être mises en œuvre par les utilisateurs</b>	<p>Chez Spacelabs, nous sommes conscients de votre inquiétude concernant la sécurité des patients et nous la partageons. Veuillez à comparer les avantages et les inconvénients avant de décider de continuer ou non à utiliser Smart Disclosure 5.00, 5.01, 5.02 ou 5.03. Si vous continuez d'utiliser Smart Disclosure, prenez en compte ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque vous utilisez Xhibit, fermez Clinical Access après avoir imprimé les données patient et avant de sélectionner le patient correspondant à la tâche d'impression suivante. Cela permettra de s'assurer que toutes les demandes d'impression sont terminées et évitera de mélanger les données d'un patient avec un tracé incorrect.</li> <li>• Si vous utilisez Clinical Access sur un poste de travail (et non sur le poste central), une notification du système d'exploitation Windows apparaîtra une fois l'impression terminée. Après apparition de la notification, l'utilisateur peut changer de patient. Cette mesure d'atténuation n'utilise pas le flux de travail précédent.</li> </ul>
<b>Mesures correctives qui seront prises par Spacelabs</b>	Spacelabs Healthcare vous contactera pour programmer un rendez-vous afin de mettre à jour gratuitement votre logiciel Clinical Access.
<b>Informations et assistance technique</b>	<p>Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :</p> <p>Support technique          Spacelabs Healthcare, Inc.          35301 SE Center Street          Snoqualmie, WA 98065          1-800-522-7025, puis choix 2 pour l'assistance technique</p>