

8. december 2020

HASTENDE RETTELSE AF MEDICINSK Udstyr

Spacelabs Healthcare Ltd.

Sentinel V10.x og V11.x, modellerne: 98200 og 98201

Kære hr. eller frue

Spacelabs Healthcare vil gerne informere dig om en potentiel bekymring vedrørende Sentinel. Oplysningerne i denne meddelelse er for at informere dig om:

- Problemets art og de omstændigheder, hvorunder det kan forekomme
- Handlinger, som kunden/brugeren kan træffe for at minimere risikoen for patienter eller brugere

Rundsend venligst denne meddelelse til alle personer, der berøres af de indeholdte oplysninger.

Som altid er patientsikkerhed en topprioritet hos Spacelabs, da vi samarbejder med dig om give den bedste plejeoplevelse for patienter og deres familier.

Den regulerende (kompetente) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse.

Udfyld og returner også den vedhæftede kundesvarformular, eller brug nedenstående link til at bekræfte modtagelsen af dette brev.

- <https://www.spacelabshealthcare.com/support/recall-reply-form/>

Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte Spacelabs på +44 (0) 1992 507740 og bede om Global teknisk support, eller du kan sende en e-mail til gtsdc@spacelabs.com

Med venlig hilsen



Roger Moldon
Director, Quality and Regulatory, Cardiology
Spacelabs Healthcare Ltd.



Hastende rettelse af medicinsk udstyr

Side 2 af 3

Sentinel, Modeller: 98200 og 98201

Berørte systemer	Sentinel-systemer, der er blevet opgraderet fra version 9 eller derunder til version 10 eller nyere.
Beskrivelse af problemet	Under opgraderingen fra Sentinel version 9 eller derunder til en senere version kan der blive tilføjet forkerte kommentarer i eksisterende rapporter, der er gemt i systemet.
Identifikation af risiko	<p>Vores undersøgelse har konkluderet, at ethvert system, der er blevet opgraderet fra Version 9 eller nedenfor til en senere version er i risiko. I sådanne tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hvile-EKG-rapporter, som <u>ikke indeholdt kommentarer</u> på opgraderingstidspunktet, kan have fået tilføjet urelaterede kommentarer. Eksisterende kommentarer overskrives eller fjernes ikke. Dette vil påvirke EKG-tests fra følgende enheder: CD12USB, CardioExpress (alle modeller), Voyager (alle modeller), CardioCollect, CD12• ABP-rapporter, som <u>ikke indeholdt kommentarer</u> på opgraderingstidspunktet, kan have fået tilføjet urelaterede kommentarer. Eksisterende kommentarer overskrives eller fjernes ikke. Dette vil påvirke ABP-tests fra følgende enheder: TR NIBP II, 90207, 90217, 90217A, 90227• Holter-testrapporter, som <u>ikke indeholdt kommentarer</u> på opgraderingstidspunktet, kan have fået tilføjet urelaterede kommentarer. Eksisterende kommentarer overskrives eller fjernes ikke. Dette vil kun påvirke Holter-testrapporter, der blev analyseret af følgende analysatorer: Lifescreeen, Impresario<ul style="list-style-type: none">○ Hvis der blev importeret en CardioNavigator+-database til Sentinel version 9 før opgraderingen, ville alle testkommentarer knyttet til de importerede tests blive fjernet. <i>Bemærk, at CardioNavigator+ kun understøttede Impresario og ingen andre testtyper</i>• Stress-tests, som <u>ikke havde fået tilføjet kommentarer</u> på skærmen "Gennemse rapport" i Sentinel før opgraderingen, kan have fået tilknyttet urelaterede kommentarer i PDF-filen med stressrapporten. Eksisterende kommentarer overskrives eller fjernes ikke. Dette vil påvirke stresstests fra følgende enheder: CH2000, HearTwave II• Importerede PDF-filer, som <u>ikke havde fået tilføjet kommentarer</u> på skærmen "Gennemse rapport" i Sentinel før opgraderingen, kan have fået tilknyttet urelaterede kommentarer i PDF-rapporten. Dette påvirker ikke de kommentarer, der allerede findes i den importerede PDF-fil. Eksisterende kommentarer, som tidligere er tilføjet i Sentinel, bliver ikke overskrevet eller fjernet.• Rytme-EKG-tests kan få kommentarer overskrevet med urelaterede kommentarer. Dette vil påvirke EKG-tests fra følgende enheder: CD12USB, CardioCollect, CD12 <p>Undtagelsen til dette er, hvis en database er blevet importeret fra CardioNavigator til Sentinel version 9 før opgraderingen. I denne situation vil ovenstående tests blive påvirket, selvom kommentarerne ikke er tomme.</p> <p>Ingen andre data, f.eks. EKG-bølgeformer, blodtryksværdier eller statistikker, påvirkes på nogen måde. Problemet opstår kun på tidspunktet for opgraderingen. eventuelle test, der er oprettet efter opgraderingen, påvirkes ikke.</p>



Hastende rettelse af medicinsk udstyr

Side 3 af 3

Sentinel, Modeller: 98200 og 98201

Handlinger, der skal implementeres af brugere	<p>Eventuelle kommentarer i forbindelse med rapporter fra ovenstående tests, der fandtes i dit system før datoen for din opgradering, skal gennemgås igen for nøjagtighed, før de bruges som udgangspunkt for en klinisk beslutning.</p> <p>Vi hos Spacelabs er engageret i kundepleje og klinisk tilfredshed. Afvej fordelene i forhold til risiciene, når du beslutter, om du vil bruge de kommentarer, der er forbundet med disse tests, som fandtes i dit system, før datoen for din opgradering af Sentinel. Vi anbefaler, at du orienterer dine medarbejdere om ovennævnte problem.</p>
Information og teknisk assistance	Yderligere oplysninger eller teknisk assistance kan fås ved at kontakte:

