

8 grudnia 2020 r.

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Spacelabs Healthcare Ltd.

Sentinel wer. 10.x i 11.x, modele: 98200 i 98201

Szanowni Państwo,

Firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o potencjalnym problemie dotyczącym systemu Sentinel. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu 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.

O niniejszym komunikacie poinformowano organ nadzorujący (właściwy) danego kraju.

Prosimy również o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta lub skorzystanie z poniższego linka w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego dokumentu.

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

W przypadku pytań dotyczących niniejszego ostrzeżenia dla klienta należy skontaktować się z firmą Spacelabs pod numerem telefonu +44 (0) 1992 507740 i poprosić o połączenie z działem międzynarodowej pomocy technicznej (Global Technical Support) lub wysłać wiadomość e-mail na adres gtsdc@spacelabs.com.

Z poważaniem,



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



SPACE LABS
HEALTHCARE

An OSI Systems Company

tel. +44 (0) 1992 507700
faks +44 (0) 1992 501213

Unit B, Foxholes Centre,
John Tate Road, Hertford SG13 7DT

www.spacelabshealthcare.com



SPACE LABS
HEALTHCARE

An OSI Systems Company

Siedziba: Spacelabs Healthcare Ltd. One New Change. London EC4M9AF. Nr rej.: 00570647

Pilne — poprawa urządzenia medycznego

Strona 3 z 3

Sentinel, modele: 98200 i 98201

Informacje dotyczące systemów	Systemy Sentinel, które zostały zaktualizowane z wersji 9 lub niższej do wersji 10 lub wyższej.
Opis problemu	Podczas aktualizacji systemu Sentinel do wyższej wersji z wersji 9 lub niższej do istniejących raportów zapisanych w systemie mogą być dodawane nieprawidłowe komentarze.
Identyfikacja zagrożenia	<p>Po sprawdzeniu okazało się, że zagrożone są wszystkie systemy zaktualizowane do wersji wyższej z wersji 9 lub niższej. W takiej sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none">• Do raportów EKG spoczynkowego, które <u>nie zawierały komentarzy</u> w momencie aktualizacji, mogły zostać dodane niepowiązane komentarze. Istniejące komentarze nie zostaną zastąpione ani usunięte. Będzie to dotyczyć badań EKG z następujących urządzeń: CD12USB, CardioExpress (wszystkie modele), Voyager (wszystkie modele), CardioCollect, CD12• Do raportów ABP, które <u>nie zawierały komentarzy</u> w momencie aktualizacji, mogły zostać dodane niepowiązane komentarze. Istniejące komentarze nie zostaną zastąpione ani usunięte. Będzie to dotyczyć badań ABP z następujących urządzeń: TR NIBP II, 90207, 90217, 90217A, 90227• Do raportów dotyczących badań EKG holterowskiego, które <u>nie zawierały komentarzy</u> w momencie aktualizacji, mogły zostać dodane niepowiązane komentarze. Istniejące komentarze nie zostaną zastąpione ani usunięte. Będzie to dotyczyć tylko raportów związanych z badaniami EKG holterowskiego, które były analizowane przez następujące analizatory: Lifescreeen, Impresario<ul style="list-style-type: none">○ Jeśli baza danych systemu CardioNavigator+ została zaimportowana do systemu Sentinel ver. 9 przed aktualizacją, wówczas wszystkie komentarze do badań związane z importowanymi badaniami zostaną usunięte. <i>Należy pamiętać, że system CardioNavigator+ obsługuje tylko analizator Impresario i nie obsługuje żadnych innych typów badań.</i>• W przypadku badań EKG wysiłkowego, które <u>nie zawierały komentarzy</u> dodanych na ekranie „Przegląd raportu” systemu Sentinel przed aktualizacją, do raportów dotyczących badań wysiłkowych w formacie PDF mogły zostać dołączone niepowiązane komentarze. Istniejące komentarze nie zostaną zastąpione ani usunięte. Będzie to dotyczyć badań EKG wysiłkowego z następujących urządzeń: CH2000, HearTwave II• W przypadku importowanych plików PDF, które <u>nie zawierały komentarzy</u> dodanych na ekranie „Przegląd raportu” systemu Sentinel przed aktualizacją, do raportu PDF mogły zostać dołączone niepowiązane komentarze. Nie dotyczy to komentarzy już znajdujących się w importowanym pliku PDF. Istniejące komentarze dodane wcześniej w systemie Sentinel nie zostaną zastąpione ani usunięte.• W przypadku badań EKG (długa taśma) może dojść do zastąpienia komentarzy niepowiązanymi komentarzami. Będzie to dotyczyć badań EKG z następujących urządzeń: CD12USB, CardioCollect, CD12 <p>Wyjątek stanowi sytuacja, w której baza danych została zaimportowana z systemu CardioNavigator do systemu Sentinel ver. 9 przed aktualizacją. Wtedy nie wpłynie to na powyższe badania, nawet jeśli komentarze nie są puste. Nie ma to wpływu na pozostałe dane, takie jak krzywe EKG, wartości ciśnienia krwi czy statystyki. Problem pojawia się tylko w momencie aktualizacji; nie wpływa to na badania utworzone po aktualizacji.</p>



Pilne — poprawa urządzenia medycznego

Strona 3 z 3

Sentinel, modele: 98200 i 98201

Działania podejmowane przez użytkowników	<p>Wszelkie komentarze związane z raportami z powyższych badań, które znajdowały się w systemie przed datą aktualizacji, należy ponownie przeanalizować pod kątem dokładności przed wykorzystaniem ich do podjęcia decyzji klinicznej.</p> <p>Firma Spacelabs przywiązuje dużą wagę do obsługi klienta i satysfakcji w zakresie zastosowania klinicznego. Podejmując decyzję o wykorzystaniu komentarzy związanych z tymi badaniami, które znajdowały się w danym systemie przed datą aktualizacji systemu Sentinel, należy rozważyć korzyści i ryzyko. Zalecamy poinformowanie pracowników o problemie opisanym powyżej.</p>
Informacje i pomoc techniczna	Dodatkowe informacje i pomoc techniczną można uzyskać pod adresem:

