

8. december 2020

NUJEN POPRAVEK MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Spacelabs Healthcare Ltd.

Sentinel V10.x & V11.x, modeli: 98200 & 98201

Spoštovani,

Družba Spacelabs Healthcare vas želi obvestiti o možnih težavah glede pripomočka Sentinel. Informacije v tem obvestilu so namenjene obveščanju o:

- naravi težave in okoliščinah, v katerih se lahko pojavi;
- ukrepih, ki jih kupec/uporabnik lahko izvede, da zmanjša tveganje za bolnike ali uporabnike.

To obvestilo pošljite vsem osebam, za katere so vsebovane informacije relevantne.

Kot vedno je varnost bolnikov za družbo Spacelabs na prvem mestu, saj z vami sodelujemo, da bolnikom in njihovim družinam zagotovimo najboljšo oskrbo.

O tem sporočilu je bil obveščen regulatorni (pristojni) organ vaše države.

Izpolnite in vrnite tudi priloženi obrazec za odgovor stranke ali uporabite spodnjo povezavo, da potrdite prejem tega pisma.

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

Če imate vprašanja glede tega opozorila za stranke, se obrnite na družbo Spacelabs na telefonski številki +44 (0) 1992 507740 in prosite za globalno tehnično podporo, ali pošljite sporočilo na e-poštni naslov: gtsdc@spacelabs.com.

S spoštovanjem,



Roger Moldon
Direktor, oddelek za kakovost in regulacijo, kardiologija
Spacelabs Healthcare Ltd.



Nujen popravek medicinskih pripomočkov

Stran 2 od 3

Sentinel, modeli: 98200 & 98201

Prizadeti sistemi	Sistemi Sentinel, ki so bili nadgrajeni z različice 9 ali starejše na različico 10 ali novejšo.
Opis težave	Med nadgradnjo z različice Sentinel V9 ali starejše na katero koli kasnejšo različico se lahko obstoječim poročilom, shranjenim v sistemu, dodajo napačni komentarji.
Opredelitev tveganja	<p>Naša preiskava je ugotovila, da je ogrožen vsak sistem, ki je bil nadgrajen z različice 9 ali starejše na novejšo različico. V tem primeru:</p> <ul style="list-style-type: none">• Preiskave EKG v mirovanju, ki ob času nadgradnje <u>niso vsebovale komentarjev</u>, imajo morda dodane nepovezane komentarje. Obstoječi komentarji ne bodo prepisani ali odstranjeni. To vpliva na preiskave EKG na naslednjih pripomočkih: CD12USB, CardioExpress (vsi modeli), Voyager (vsi modeli), CardioCollect, CD12• Poročila ABP, ki ob času nadgradnje <u>niso vsebovala komentarjev</u>, imajo morda dodane nepovezane komentarje. Obstoječi komentarji ne bodo prepisani ali odstranjeni. To vpliva na preiskave ABP na naslednjih pripomočkih: TR NIBP II, 90207, 90217, 90217A, 90227• Poročila preiskav s Holterjevim monitorjem, ki ob času nadgradnje <u>niso vsebovala komentarjev</u>, imajo morda dodane nepovezane komentarje. Obstoječi komentarji ne bodo prepisani ali odstranjeni. To vpliva samo na poročila preskusa s Holterjevim monitorjem, ki so jih analizirali naslednji analizatorji: Lifescreeen, Impresario<ul style="list-style-type: none">○ Če je bila zbirka podatkov CardioNavigator+ uvožena v Sentinel V9 pred nadgradnjo, so bili odstranjeni vsi komentarji preiskave, ki so bili povezani z uvoženimi preiskavami. <i>Upoštevajte, da CardioNavigator+ podpira samo preiskave vrste Impresario</i>• Preiskave pod obremenitvijo, ki jim na zaslonu »Review Report« programa Sentinel pred nadgradnjo <u>niso dodali komentarjev</u>, morda v poročilu PDF o preiskavi pod obremenitvijo vsebujejo nepovezane komentarje. Obstoječi komentarji ne bodo prepisani ali odstranjeni. To vpliva na preiskave pod obremenitvijo na naslednjih pripomočkih: CH2000, HearTwave II• Uvožene datoteke PDF, ki jim na zaslonu »Review Report« sistema Sentinel pred nadgradnjo <u>niso dodali komentarjev</u>, imajo morda v poročilu PDF nepovezane komentarje. To ne vpliva na komentarje, ki so že v uvoženi datoteki PDF. Obstoječi komentarji, ki so bili predhodno dodani v sistemu Sentinel, ne bodo prepisani ali odstranjeni.• V preiskavah ritma EKG so lahko komentarji prepisani z nepovezanimi komentarji. To vpliva na preiskave EKG na naslednjih pripomočkih: CD12USB, CardioCollect, CD12 <p>Pri tem so izvzeti tisti primeri, ko je bila zbirka podatkov uvožena iz sistema CardioNavigator v sistem Sentinel V9 pred nadgradnjo, ker to vpliva na zgoraj naštetih preiskave, tudi če komentarji niso prazni.</p> <p>Ta težava na druge podatke, kot so valovne oblike EKG, vrednosti krvnega tlaka ali statistika, ne vpliva. Težava se pojavi samo ob času nadgradnje; to ne vpliva na preiskave, ustvarjene po nadgradnji.</p>



Nujen popravek medicinskih pripomočkov

Stran 3 od 3

Sentinel, modeli: 98200 & 98201

Ukrepi, ki jih bodo izvedli uporabniki	<p>Vse komentarje, povezane s poročili iz zgoraj navedenih preiskav, ki so obstajali v vašem sistemu pred datumom nadgradnje, je treba ponovno pregledati glede točnosti, preden se uporabijo za kakršno koli klinično odločitev.</p> <p>V družbi Spacelabs smo zavezani skrbi za stranke in kliničnemu zadovoljstvu. Prosim, pretehtajte koristi in tveganja, ko se odločate, ali boste uporabili komentarje, povezane s temi preiskavami, ki so obstajali v vašem sistemu pred datumom nadgradnje sistema Sentinel. Priporočamo, da svoje osebe seznanite z zgoraj navedeno težavo.</p>
Informacije in tehnična pomoč	<p>Za dodatne informacije ali tehnično pomoč se obrnite na:</p>

