

8. Dezember 2020

## **DRINGEND – KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKTE**

### **Spacelabs Healthcare Ltd.**

#### **Sentinel V10.x und V11.x, Modelle: 98200 und 98201**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Spacelabs Healthcare muss Sie leider über ein potenzielles Problem bezüglich Sentinel in Kenntnis setzen. Die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen sollen Sie auf Folgendes aufmerksam machen:

- die Art des Problems und die Situationen, in denen es auftreten kann,
- welche Maßnahmen der Kunde/der Nutzer ergreifen kann, um das Risiko für den Patienten/Nutzer zu minimieren,

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, für die die darin enthaltenen Informationen relevant sind.

Wie immer hat die Patientensicherheit absolute Priorität für Spacelabs, da wir in Zusammenarbeit mit Ihnen die bestmögliche Versorgung für die Patienten und ihre Familien sicherstellen wollen.

Die (zuständige) Zulassungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung informiert.

Mit freundlichen Grüßen



Roger Moldon  
Leiter für Qualität und Zulassung, Kardiologie  
Spacelabs Healthcare Ltd.

## Dringende Korrekturwarnung zu medizinischen Geräten

Seite 2 von 3

Sentinel, Modelle: 98200 und 98201

<b>Betroffene Systeme</b>	Sentinel-Systeme, die von Version 9 oder früher auf Version 10 oder eine neuere Version aufgerüstet wurden.
<b>Beschreibung des Problems</b>	Während des Upgrades von Sentinel V9 oder früher auf eine spätere Version können inkorrekte Kommentare zu bereits im System gespeicherten Berichten hinzugefügt werden.
<b>Risikoeinschätzung</b>	<p>Unsere Untersuchung hat ergeben, dass jedes System, das von Version 9 oder früher auf eine spätere Version aktualisiert wurde, betroffen sein kann. In einem solchen Fall gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei <b>Ruhe-EKG</b>-Berichten, die zum Zeitpunkt des Upgrades <u>keine Kommentare enthielten</u>, können unter Umständen nicht mit dem Test in Zusammenhang stehende Kommentare hinzugefügt werden. Vorhandene Kommentare werden nicht überschrieben oder entfernt. Dies wirkt sich auf die EKG-Tests der folgenden Geräte aus: <b>CD12USB, CardioExpress (Alle Modelle), Voyager (Alle Modelle), CardioCollect, CD12</b></li> <li>• Bei <b>ABD</b>-Berichten, die zum Zeitpunkt des Upgrades <u>keine Kommentare enthielten</u>, können unter Umständen nicht mit dem Test in Zusammenhang stehende Kommentare hinzugefügt werden. Vorhandene Kommentare werden nicht überschrieben oder entfernt. Dies wirkt sich auf die ABD-Tests der folgenden Geräte aus: <b>TR NIBP II, 90207, 90217, 90217A, 90227</b></li> <li>• Bei <b>Langzeit-EKG</b>-Berichten, die zum Zeitpunkt des Upgrades <u>keine Kommentare enthielten</u>, können unter Umständen nicht mit dem Test in Zusammenhang stehende Kommentare hinzugefügt werden. Vorhandene Kommentare werden nicht überschrieben oder entfernt. Dies wirkt sich nur auf die Langzeit-EKG-Berichte aus, die von einem der folgenden Analysegeräte analysiert wurden: <b>Lifescreeen, Impresario</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wenn eine <b>CardioNavigator+</b> Datenbank vor dem Upgrade in Sentinel V9 importiert wurde, würden alle mit importierten Tests in Zusammenhang stehenden Testkommentare entfernt werden. <i>Beachten Sie, dass CardioNavigator+ außer Impresario keine anderen Testtypen unterstützt.</i></li> </ul> </li> <li>• Bei <b>Belastungs-EKGs</b>, die zum Zeitpunkt des Upgrades <u>keine Kommentare im Sentinel-Bildschirm „Bericht prüfen“ enthielten</u>, können unter Umständen nicht mit dem Test in Zusammenhang stehende Kommentare in der PDF des Belastungs-Berichts angehängt werden. Vorhandene Kommentare werden nicht überschrieben oder entfernt. Dies wirkt sich auf die Belastungs-Tests der folgenden Geräte aus: <b>CH2000, HearTwave II</b></li> <li>• Bei <b>importierten PDF-Dateien</b>, die zum Zeitpunkt des Upgrades <u>keine Kommentare im Sentinel-Bildschirm „Bericht prüfen“ enthielten</u>, können unter Umständen nicht mit dem Test in Zusammenhang stehende Kommentare in der PDF angehängt werden. Dies wirkt sich nicht auf die bereits in der PDF-Datei existierenden Kommentare aus. Vorhandene Kommentare, die bereits in Sentinel hinzugefügt wurden, werden nicht überschrieben oder entfernt.</li> <li>• Bei <b>Rhythmus-EKG</b>-Tests können Kommentare durch nicht mit dem Test in Zusammenhang stehende Kommentare überschrieben werden. Dies wirkt sich auf die EKG-Tests der folgenden Geräte aus: <b>CD12USB, CardioCollect, CD12</b></li> </ul> <p>Eine Ausnahme besteht, wenn eine Datenbank vor dem Upgrade aus <b>CardioNavigator</b> in Sentinel V9 importiert wurde. Dies hat eine Auswirkung auf die oben beschriebenen Tests, auch wenn die Kommentare nicht leer gelassen wurden. Andere Daten, wie etwa EKG-Kurven, Blutdruckwerte oder Statistiken, sind in keiner Weise betroffen. Das Problem tritt nur zum Zeitpunkt des Upgrades auf; nach dem Upgrade erstellte Tests sind davon nicht betroffen.</p>

## Dringende Korrekturwarnung zu medizinischen Geräten

Seite 3 von 3

Sentinel, Modelle: 98200 und 98201

<b>Von den Benutzern zu ergreifende Maßnahmen</b>	<p>Alle Kommentare im Zusammenhang mit den Berichten der oben beschriebenen Tests, die vor dem Datum des Upgrades in Ihrem System vorhanden waren, sollten erneut auf ihre Richtigkeit überprüft werden, bevor sie als Information für eine klinische Entscheidung herangezogen werden.</p> <p>Wir bei Spacelabs sind dem Kundendienst und der klinischen Zufriedenheit verpflichtet. Bitte wägen Sie bei Ihrer Entscheidung, ob Sie Kommentare im Zusammenhang mit diesen Tests verwenden möchten, die vor dem Datum Ihres Sentinel-Upgrades in Ihrem System vorhanden waren, den Nutzen und die Risiken gegeneinander ab. Wir empfehlen Ihnen, das Personal über das oben aufgeführte Problem zu informieren.</p>
<b>Informationen und technischer Support</b>	

