

8 décembre 2020

CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

Spacelabs Healthcare, Ltd.

Sentinel V10.x et V11.x, modèles : 98200 et 98201

Madame, Monsieur,

Spacelabs Healthcare souhaite vous informer d'un problème potentiel concernant Sentinel. Les renseignements contenus dans cet avis 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.

Merci de bien vouloir transmettre cet avis à toutes les personnes concernées.

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.

L'autorité réglementaire (compétente) de votre pays a été informée de cette communication.

Veuillez également remplir et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint ou utiliser le lien ci-dessous pour accuser réception de ce courrier.

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

Si vous avez des questions concernant cette alerte client, veuillez contacter Spacelabs au +44 (0) 1992 507740 et demander le Support technique global ou envoyer un e-mail à gtsdc@spacelabs.com

Cordialement,



Roger Moldon
Directeur, Qualité et réglementation, Cardiologie
Spacelabs Healthcare, Ltd.

Correctif de dispositif médical urgent

Page 2 sur 3

Sentinel, modèles : 98200 et 98201

Systèmes affectés	Les systèmes Sentinel qui ont été mis à jour depuis la version 9 ou moins à la version 10 ou plus.
Description du problème	Lors de la mise à niveau de Sentinel V9 ou moins vers une version ultérieure, des commentaires incorrects peuvent être ajoutés aux rapports existants stockés dans le système.
Identification du risque	<p>Notre enquête a conclu que tout système qui a été mis à niveau depuis la version 9 ou moins vers une version ultérieure est menacé. Dans un tel cas :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les rapports ECG de repos qui <u>ne contenaient pas de commentaires</u> au moment de la mise à niveau peuvent être accompagnés de commentaires non pertinents. Les commentaires existants ne seront ni écrasés ni supprimés. Cela affectera les tests ECG des appareils suivants : CD12USB, CardioExpress (tous les modèles), Voyager (tous les modèles), CardioCollect, CD12• Les rapports MAPA de repos qui <u>ne contenaient pas de commentaires</u> au moment de la mise à niveau peuvent être accompagnés de commentaires non pertinents. Les commentaires existants ne seront ni écrasés ni supprimés. Cela affectera les tests MAPA des appareils suivants : TR NIBP II, 90207, 90217, 90217A, 90227• Les rapports de test Holter qui <u>ne contenaient pas de commentaires</u> au moment de la mise à niveau peuvent être accompagnés de commentaires non pertinents. Les commentaires existants ne seront ni écrasés ni supprimés. Cela n'affectera que les rapports de test Holter qui ont été analysés par les analystes suivants : Lifescreeen, Impresario<ul style="list-style-type: none">○ Si une base de données CardioNavigator+ était importée dans Sentinel V9 avant la mise à niveau, tous les commentaires associés aux tests importés seront supprimés. <i>Notez que CardioNavigator+ ne prend en charge qu'Impresario et aucun autre type de test</i>• Les tests de stress qui <u>n'ont pas fait l'objet de commentaires</u> dans l'écran Sentinel « Étudier le rapport » avant la mise à niveau, peuvent avoir des commentaires sans rapport avec le rapport de stress PDF. Les commentaires existants ne seront ni écrasés ni supprimés. Cela affectera les tests de stress des appareils suivants : CH2000, HearTwave II• Les fichiers PDF importés <u>qui n'avaient pas de commentaires</u> ajoutés dans l'écran Sentinel « Étudier le rapport » avant la mise à niveau, peuvent avoir des commentaires non pertinents avec le rapport PDF. Cela n'affectera pas les commentaires déjà présents dans le fichier PDF importé. Les commentaires existants ajoutés précédemment dans Sentinel ne seront ni écrasés ni supprimés.• Les commentaires des examens ECG de rythme peuvent être écrasés par des commentaires non pertinents. Cela affectera les tests ECG des appareils suivants : CD12USB, CardioCollect, CD12 <p>L'exception à cette règle est lorsqu'une base de données a été importée de CardioNavigator dans Sentinel V9 avant la mise à niveau, alors les tests énumérés ci-dessus seront affectés même si les commentaires ne sont pas vides. Aucune autre donnée, telle que les formes d'onde de l'ECG, les valeurs de la tension artérielle ou les statistiques, n'est affectée de quelque manière que ce soit. Le problème ne se pose qu'au moment de la mise à niveau ; les tests créés après le changement de version ne sont pas concernés.</p>

Correctif de dispositif médical urgent

Page 3 sur 3

Sentinel, modèles : 98200 et 98201

Mesures devant être mises en œuvre par les utilisateurs	<p>Tout commentaire associé aux examens des ci-dessus qui existait dans votre système avant la date de changement de version doit être vérifié avant d'être utilisé pour informer une décision clinique.</p> <p>Chez Spacelabs, nous nous engageons à offrir un service à la clientèle de qualité et à assurer la satisfaction clinique. Veuillez peser les avantages et les risques lorsque vous décidez d'utiliser les commentaires associés à ces examens et qui existaient dans votre système avant la date de la mise à niveau de Sentinel. Nous vous recommandons d'informer votre personnel du problème indiqué ci-dessus.</p>
Informations et assistance technique	<p>Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :</p>