

8 dicembre 2020

## **CORREZIONE URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI**

**Spacelabs Healthcare Ltd.**

### **Sentinel V10.x e V11.x, Modelli: 98200 e 98201**

Egregio signore o gentile signora,

Spacelabs Healthcare desidera informarLa su un potenziale problema relativo a Sentinel. Le informazioni contenute in questa nota hanno lo scopo di informarLa in relazione a:

- La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi
- Le azioni che il cliente/l'utente può intraprendere per ridurre al minimo il rischio per i pazienti o gli utenti

La preghiamo di trasmettere questa notifica a tutte le persone interessate dalle informazioni in essa contenute.

Come sempre, la sicurezza del paziente è di massima priorità per Spacelabs e collaboriamo con Lei per offrire la migliore esperienza terapeutica ai pazienti e alle loro famiglie.

L'autorità di regolamentazione (competente) del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione.

Cordiali saluti,



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



## Correzione urgente per dispositivi medici

Pagina 2 di 3

Sentinel, modelli: 98200 e 98201

<b>Sistemi interessati</b>	Sistemi Sentinel aggiornati dalla versione 9 o versione precedente alla versione 10 o versione successiva.
<b>Descrizione del problema</b>	Durante l'aggiornamento da Sentinel V9 o precedente a qualunque versione successiva, è possibile che vengano aggiunti commenti errati agli esami esistenti memorizzati nel sistema.
<b>Identificazione del rischio</b>	<p>La nostra indagine ha concluso che qualsiasi sistema aggiornato dalla versione 9 o versione precedente a una versione successiva è a rischio. Pertanto:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• I referti degli <b>ECG a riposo</b> che <u>non contenevano commenti</u> al momento dell'aggiornamento possono includere commenti non correlati. I commenti esistenti non verranno sovrascritti né rimossi. Questo problema si verificherà in tutti gli esami ECG con i seguenti dispositivi: <b>CD12USB, CardioExpress (tutti i modelli), Voyager (tutti i modelli), CardioCollect, CD12</b></li><li>• I referti <b>ABP</b> che <u>non contenevano commenti</u> al momento dell'aggiornamento possono includere commenti non correlati. I commenti esistenti non verranno sovrascritti né rimossi. Questo problema si verificherà in tutti gli esami ABP con i seguenti dispositivi: <b>TR NIBP II, 90207, 90217, 90217A, 90227</b></li><li>• I referti degli esami <b>Holter</b> che <u>non contenevano commenti</u> al momento dell'aggiornamento possono includere commenti non correlati. I commenti esistenti non verranno sovrascritti né rimossi. Questo problema si verificherà solo sui referti degli esami Holter analizzati con i seguenti analizzatori: <b>Lifescreeen, Impresario</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ Se un database <b>CardioNavigator+</b> era stato importato in Sentinel V9 prima dell'aggiornamento, tutti i commenti degli esami associati agli esami importati sarebbero rimossi. <i>Tenere presente che CardioNavigator+ supportava solo Impresario e nessun altro tipo di esami.</i></li></ul></li><li>• Gli esami <b>sotto sforzo</b> che <u>non includevano commenti</u> aggiunti nella schermata "Rivedi referto" di Sentinel prima dell'aggiornamento possono includere commenti non correlati accodati al PDF del referto sotto sforzo. I commenti esistenti non verranno sovrascritti né rimossi. Questo problema si verificherà in tutti gli esami sotto sforzo con i seguenti dispositivi: <b>CH2000, HearTwave II</b></li><li>• I file <b>PDF importati</b> che <u>non includevano commenti</u> aggiunti nella schermata "Rivedi referto" di Sentinel prima dell'aggiornamento possono includere commenti non correlati accodati al referto PDF. Questo problema non riguarda i commenti già inclusi nel file PDF importato. I commenti esistenti aggiunti precedentemente in Sentinel non verranno sovrascritti né rimossi.</li><li>• Negli esami <b>ECG ritmo</b> i commenti possono essere sovrascritti da commenti non correlati. Questo problema si verificherà in tutti gli esami ECG con i seguenti dispositivi: <b>CD12USB, CardioCollect, CD12</b></li></ul> <p>Un'eccezione si verifica nel caso in cui un database sia stato importato da <b>CardioNavigator</b> a Sentinel V9 prima dell'aggiornamento; in tal caso, il problema riguarderà gli esami sopra elencati anche se i commenti non sono vuoti. Nessun altro dato, come i tracciati ECG, i valori della pressione sanguigna o le statistiche, risulta influenzato in alcun modo. Il problema si verifica solo al momento dell'aggiornamento; eventuali esami creati dopo l'aggiornamento non sono interessati.</p>



## Correzione urgente per dispositivi medici

Pagina 3 di 3

Sentinel, modelli: 98200 e 98201

<b>Azioni da implementare da parte degli utenti</b>	<p>Tutti i commenti associati ai referti degli esami sopra indicati che esistevano nel sistema prima della data dell'aggiornamento devono essere riesaminati per verificarne l'accuratezza prima di essere utilizzati per formulare decisioni cliniche.</p> <p>Noi di Spacelabs siamo impegnati nell'assistenza al cliente e nella soddisfazione clinica. Valutare i vantaggi rispetto ai rischi al momento di decidere se utilizzare i commenti associati a questi esami che esistevano nel sistema prima della data dell'aggiornamento di Sentinel. Si consiglia di avvisare il personale della propria struttura sanitaria del problema sopra elencato.</p>
<b>Informazioni e assistenza tecnica</b>	

