

8. prosinca 2020.

## HITNA KOREKTIVNA RADNJA ZA MEDICINSKI PROIZVOD

### Spacelabs Healthcare Ltd.

#### Sentinel V10.x i V11.x, modeli: 98200 i 98201

Poštovani,

Spacelabs Healthcare ovim vas putem obavještava o mogućem problemu sa sustavom Sentinel. Ovom vas obaviješću želimo informirati o sljedećem:

- o prirodi problema i okolnostima u kojima se on može pojaviti
- o koracima koje klijent može poduzeti da bi minimizirao rizik za pacijente ili korisnike.

Ovu obavijest prosljedite svima na koje se odnose informacije u njoj.

Kao i uvijek, u tvrtki Spacelabs glavni nam je prioritet sigurnost pacijenata dok u suradnji s vama pacijentima i njihovim obiteljima pružamo skrb najviše moguće kvalitete.

O ovoj je obavijesti obaviješteno nadležno regulatorno tijelo u vašoj državi.

Popunite i vratite priloženi obrazac za odgovor klijenta ili putem veze u nastavku potvrdite primitak ove obavijesti.

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

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovom upozorenju za korisnike, obratite se tvrtki Spacelabs tako da nazovete +44 (0) 1992 507740 i zatražite globalnu tehničku podršku ili putem adrese e-pošte [gtsdc@spacelabs.com](mailto:gtsdc@spacelabs.com)

Srdačan pozdrav,



Roger Moldon  
direktor za kvalitetu i regulatorne poslove u odjelu za kardiologiju  
Spacelabs Healthcare Ltd.



## Hitna korektivna radnja za medicinski proizvod

Stranica 2 od 3

Sentinel, modeli: 98200 i 98201

<b>Zahvaćeni sustavi</b>	Sustavi Sentinel nadograđeni s verzije 9 ili starije na verziju 10 ili noviju.
<b>Opis problema</b>	Tijekom nadogradnje verzije 9 sustava Sentinel ili starije na bilo koju noviju verziju u postojeća izvješća pohranjena u sustavu mogu biti dodani pogrešni komentari.
<b>Utvrđivanje rizika</b>	<p>Našom je istragom zaključeno da rizik postoji za sve sustave koji su s verzije 9 ili starije nadograđeni na noviju verziju. U tom slučaju:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• U izvješća o <b>EKG-u u mirovanju</b> koja <u>nisu sadržavala komentare</u> u trenutku nadogradnje možda su dodani nepovezani komentari. Postojeći komentari neće biti prebrisani ni uklonjeni. To će utjecati na EKG testiranja pomoću sljedećih uređaja: <b>CD12USB, CardioExpress (svi modeli), Voyager (svi modeli), CardioCollect, CD12</b></li><li>• U izvješća o <b>arterijskom krvnom tlaku</b> koja <u>nisu sadržavala komentare</u> u trenutku nadogradnje možda su dodani nepovezani komentari. Postojeći komentari neće biti prebrisani ni uklonjeni. To će utjecati na testiranja arterijskog krvnog tlaka pomoću sljedećih uređaja: <b>TR NIBP II, 90207, 90217, 90217A, 90227</b></li><li>• U izvješća o <b>holter</b> testiranju koja <u>nisu sadržavala komentare</u> u trenutku nadogradnje možda su dodani nepovezani komentari. Postojeći komentari neće biti prebrisani ni uklonjeni. To će utjecati samo na izvješća o holter testiranju koja su analizirana pomoću sljedećih analizatora: <b>Lifescreeen, Impresario</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ Ako je baza podataka uređaja <b>CardioNavigator+</b> uvezena u Sentinel V9 prije nadogradnje, svi će komentari testiranja povezani s uvezenim testovima biti uklonjeni. <i>Imajte na umu da je CardioNavigator+ podržavao samo testiranja izvedena pomoću analizatora Impresario</i></li></ul></li><li>• Za testiranja uz <b>opterećenje</b> za <u>koja nisu dodani komentari</u> na zaslonu „Review Report” u sustavu Sentinel prije nadogradnje u PDF izvješća o testiranjima uz opterećenje možda su dodani nepovezani komentari. Postojeći komentari neće biti prebrisani ni uklonjeni. To će utjecati na testiranja uz opterećenje pomoću sljedećih uređaja: <b>CH2000, HearTwave II</b></li><li>• Za <b>uvezene PDF</b> datoteke za <u>koje nisu dodani komentari</u> na zaslonu „Review Report” u sustavu Sentinel prije nadogradnje u PDF izvješće možda su dodani nepovezani komentari. To neće utjecati na komentare koji se već nalaze u uvezenoj PDF datoteci. Postojeći komentari prethodno dodani unutar sustava Sentinel neće biti prebrisani ni uklonjeni.</li><li>• Komentari za <b>EKG testiranja srčanog ritma</b> možda su prebrisani nepovezanim komentarima. To će utjecati na EKG testiranja pomoću sljedećih uređaja: <b>CD12USB, CardioCollect, CD12</b></li></ul> <p>Iznimka je slučaj kada je baza podataka uvezena s uređaja <b>CardioNavigator</b> u Sentinel V9 prije nadogradnje. U tom će slučaju navedena testiranja biti zahvaćena i ako komentari nisu prazni.</p> <p>Problem nije utjecao ni na koje druge podatke, kao što su valni oblici EKG-a, vrijednosti krvnog tlaka ili statistički podaci. Problem se pojavljuje samo u trenutku nadogradnje i ne utječe na testiranja izvedena nakon nadogradnje.</p>



## Hitna korektivna radnja za medicinski proizvod

Stranica 3 od 3

Sentinel, modeli: 98200 i 98201

<b>Koraci koje moraju poduzeti korisnici</b>	<p>Prije donošenja bilo kakve kliničke odluke na temelju komentara povezanih s izvješćima iz navedenih testiranja koji su postojali u sustavu prije nadogradnje potrebno je ponovno provjeriti njihovu točnost.</p> <p>U tvrtki Spacelabs prioritet su nam podrška korisnicima i zadovoljstvo kliničkih djelatnika. Prilikom donošenja odluke o korištenju komentara povezanih s tim testiranjima koji su postojali u sustavu prije nadogradnje sustava Sentinel u obzir uzmete prednosti i rizike njihova korištenja. Preporučujemo da obavijestite osoblje o navedenom problemu.</p>
<b>Informacije i tehnička podrška</b>	Dodatne informacije ili tehničku podršku zatražite na sljedećoj adresi:

