

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.

Bitte füllen Sie auch das beigefügte Antwortformular für Kunden aus und senden Sie es zurück oder bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens über den nachstehenden Link.

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

Falls Sie Fragen zu dieser Kundenwarnung haben, setzen Sie sich bitte mit Spacelabs unter +44 (0) 1992 507740 in Verbindung und lassen Sie sich mit dem Globalen Technischen Support verbinden oder senden Sie eine E-Mail an gtsc@spacelabs.com

Mit freundlichen Grüßen

Dringende Korrekturwarnung zu medizinischen Geräten

Seite 2 von 3

Sentinel, Modelle: 98200 und 98201

Betroffene Systeme	Sentinel-Systeme, die von Version 9 oder früher auf Version 10 oder eine neuere Version aufgerüstet wurden.
Beschreibung des Problems	Während des Upgrades von Sentinel V9 oder früher auf eine spätere Version können inkorrekte Kommentare zu bereits im System gespeicherten Berichten hinzugefügt werden.
Risikoeinschätzung	<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"> • Bei Ruhe-EKG-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: CD12USB, CardioExpress (Alle Modelle), Voyager (Alle Modelle), CardioCollect, CD12 • Bei ABD-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: TR NIBP II, 90207, 90217, 90217A, 90227 • Bei Langzeit-EKG-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: Lifescreeen, Impresario <ul style="list-style-type: none"> ○ Wenn eine CardioNavigator+ 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> • Bei Belastungs-EKGs, 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: CH2000, HearTwave II • Bei importierten PDF-Dateien, 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. • Bei Rhythmus-EKG-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: CD12USB, CardioCollect, CD12 <p>Eine Ausnahme besteht, wenn eine Datenbank vor dem Upgrade aus CardioNavigator 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

Von den Benutzern zu ergreifende Maßnahmen	<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>
Informationen und technischer Support	<p>Wenn Sie zusätzliche Informationen oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an uns:</p>



**Antwortformular für EU-Vertriebshändler/-Importeure**

1. Informationen zur Rückrufaktion	
Referenznummer*	9611295-11/6/20-001-C
Datum des Rückrufs*	6. Nov. 2020
Produkt-/Gerätename*	Klinisches Managementsystem Sentinel
Produktcode(s)	1. Modell 98200 2. Modell 98201

2. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur	
Unternehmensname*	
Kontonummer	
Anschrift*	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Stellenbezeichnung oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Bestätigung an den Absender zurücksenden	
E-Mail	
Postanschrift	SPACELABS HEALTHCARE ATTN: Install Base Management 35301 SE Center Street Snoqualmie, WA 98065
Frist zur Rücksendung des Antwortformulars für Vertriebshändler/Importeure*	15. Januar. 2021

4. Vertriebshändler/Importeure (zutreffende Felder bitte ankreuzen)	
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, die Sicherheitshinweise erhalten, gelesen und verstanden zu haben.
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand und das unter Quarantäne gestellte Inventar überprüft.
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden, die dieses Produkt erhalten haben oder erhalten haben könnten, ermittelt.
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt oder werde diese der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung stellen.



<input type="checkbox"/>	Ich habe die ermittelten Kunden über diese Rückrufaktion informiert.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen ermittelten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgeschickt – geben Sie die Anzahl der zurückgeschickten Produkte und das Erledigungsdatum an.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zerstört – geben Sie die Anzahl der zerstörten Produkte und das Erledigungsdatum an.	
<input type="checkbox"/>	Weder ich habe noch einer meiner Kunden hat ein betroffenes Produkt im Bestand.	
Name in Druckbuchstaben*		
Unterschrift*		
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.
Streichen Sie alle nicht zutreffenden Fragen durch.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der Benachrichtigung über die Rückrufaktion beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Benachrichtigung über die Rückrufaktion erhalten haben.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Beleg, den wir benötigen, um den Fortschritt dieser Korrekturmaßnahme überwachen zu können.