

Date : 12 février 2026

CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Version 11.6.0 du logiciel Sentinel : problèmes liés à des données incorrectes au sujet des patients

Chère cliente, cher client,

Spacelabs Healthcare émet cette notification de correction urgente concernant un dispositif médical pour vous informer de deux problèmes identifiés dans la version 11.6.0 du système de gestion d'informations cardiologiques Sentinel. Ces deux problèmes présentent un risque similaire pouvant conduire à associer des données incorrectes sur les patients aux rapports cliniques, ce qui peut entraîner des diagnostics inexacts et compromettre la sécurité des patients.

Problème A — Données démographiques incorrectes du patient

Description : Si vous ajoutez un patient à partir de l'écran d'accueil, le dispositif fonctionne comme prévu et ne préremplit pas automatiquement les données. Cependant, lorsque vous sélectionnez « Ajouter un patient » dans l'écran de configuration du dispositif sous les *modules ABP ou ECG ambulatoire*, les informations d'un patient existant s'affichent automatiquement dans plusieurs champs démographiques. L'utilisateur reçoit un message d'erreur et les informations et il est impossible d'enregistrer les informations à moins de modifier le champ « ID du patient ». Si l'utilisateur modifie le champ « ID du patient » mais ne modifie ni ne supprime le contenu de ces autres champs, un nouveau dossier patient peut être créé avec les informations démographiques du patient précédent. Jusqu'à ce que la version corrigée du logiciel soit installée, veuillez supprimer toutes les données démographiques préremplies avant de saisir les informations d'un nouveau patient.

Problème B — Rapports de repos et de rythme attribués au mauvais patient

Description : Dans certaines conditions, les utilisateurs du logiciel Sentinel qui disposent des modules de repos et de rythme peuvent attribuer des détails de rapports ECG de repos et de rythme au mauvais patient, comme indiqué ci-dessous.

ECG de repos : Si un second test est ouvert sans que le premier ait été correctement fermé et que l'utilisateur clique sur « Annuler » dans l'invite d'avertissement, le système continue d'afficher le premier test, même s'il semble que le second test ait été sélectionné. Toute action entreprise s'appliquera au test initial, et non au test souhaité.

Rythme ECG : Si plusieurs tests de rythme sont ouverts en mode révision, le système peut toujours afficher le test initial, et toute action entreprise (par exemple, l'enregistrement ou la confirmation) s'appliquera à ce test initial et non aux tests suivants.

Si vous utilisez les modules ECG de repos ou de rythme, fermez toujours la fenêtre de révision avant d'ouvrir un autre test jusqu'à ce que la version corrigée du logiciel soit installée.

**Remarque : si la fonction de révision par lot est utilisée, ce problème ne survient pas.*

Mesures requises :

1. **Notification** : Veuillez informer tous les employés concernés de votre organisation, y compris au sein des sites satellites, de ce rappel.
2. **Confirmez que les mesures susmentionnées ont été mises en œuvre** : Remplissez le formulaire d'accusé de réception (**Annexe B**) et confirmez que vous avez lu, compris et affiché la notification à l'utilisateur sur vos postes de travail.
3. **Contactez l'assistance à la clientèle** : Veuillez contacter le représentant local de Spacelabs Healthcare pour coordonner la mise à jour de la version 11.6.0 vers la dernière version de Sentinel qui corrige les problèmes décrits dans cette lettre. La mise à jour de la version 11.6.0 vers la dernière version de Sentinel est gratuite.

Un correctif a été conçu pour ces problèmes. Il peut être distribué immédiatement. Veuillez contacter un représentant de Spacelabs Healthcare pour planifier la mise à jour du logiciel.

Votre satisfaction et votre confiance envers nos produits sont extrêmement importantes à nos yeux. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné et nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération pour la résolution de ce problème.

Nous vous remercions de votre soutien continu à Spacelabs Healthcare. Nous restons engagés à vous fournir des produits de la plus haute qualité et nous vous remercions de votre patience pendant que nous résolvons ce problème.

Pour de plus amples informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :
SPACELABS HEALTHCARE SAS, EUROPARC, 20 RUE EUGENE DUPUIS, CRETEIL CEDEX 94043,
France
Tel. +33 1 45 13 22 00

Cordialement,

Thomas Faris
Vice-président mondial des affaires réglementaires et qualité
Spacelabs Healthcare, Inc.

Référence : **9611295-08272025-001-C**

ACCUSÉ DE RÉCEPTION — NOTIFICATION CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

RÉPONSE REQUISE

Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer à **<Company name>** dès réception et au plus tard 0 jours après réception.

Cela permettra de confirmer la bonne réception et la compréhension de la notification de correction concernant un dispositif médical Réf. 9611295-08272025-001-C

Nom du client/consignataire : _____

Adresse postale : _____

Ville, État, code postal : _____

Pays : _____

Adresse e-mail : _____

☐

Nous confirmons avoir reçu et compris la notification concernant un dispositif médical ci-jointe, en avoir informé le personnel concerné, et avoir pris les mesures décrites dans cette notification.

Veuillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Nom imprimé : _____

Fonction : _____

Signature/date : _____

Veuillez renvoyer le formulaire complété en le scannant ou en prenant une photo et en l'envoyant par e-mail à l'adresse suivante :

<Company name>
<Company Email Address>