

Meddelelse om sikkerhed (FSN)

SpiroScout "SP Plus"

foretaget af

GANSHORN Medizin Electronic GmbH, Industriestraße 6-8, D-97618 Niederlauer, Deutschland

Websted www.ganshorn.de

SRN: DE-MF-000006566

Dato: 2023-02-16

Opmærksomhed! Til alle Ganshorn-forhandlere og deres kunder

Et problem vedrørende nøjagtigheden af volumenkalibreringen under volumenverifikationen, der skal udføres før brug af SpiroScout SP PLUS spirometriesensoren, er blevet rapporteret til Ganshorn. **SpiroScout SP Plus** anvendes udelukkende sammen med **CARDIOVIT AT-102 G2**, **SPIROVIT SP-1 G2** og **CARDIOVIT CS-104**.

Det beskrevne fejlmønster viser en unøjagtighed i volumenmålingen uden for de givne specifikationer. Hvis det beskrevne fejlmønster opstår, og brugeren ignorerer fejlmeddelelsen "verifikation mislykkedes", kan dette føre til ukorrekte volumenmålerresultater og i sidste ende til fejlagnostisering og overbehandling af luftvejssygdomme.

Hvis enheden fortsat anvendes på trods af fejlmeddelelsen, kan det føre til, at der foretages målinger med forkerte volumenmålerresultater. Det kan derfor være muligt, at lægen træffer en beslutning om en diagnose på grundlag af forkerte volumenmålerresultater. Dette kan i sidste ende føre til fejl diagnoser og overbehandling af luftvejssygdomme. Hvis brugeren/den autoriserede forhandler følger den anbefalede FSCA, kan den ovenfor beskrevne risiko helt elimineres.

Translated with www.DeepL.com/Translator (free version)

De foranstaltninger, du som forhandler/kunde kan træffe for at minimere eller eliminere den resterende risiko, er at kontrollere din potentielt berørte enhed på stedet med software til korrektion af fejlmønstre på afstand. Denne software kan kontrollere, om fejlmønstret er til stede, og i så fald foretage en direkte korrektion af forstærkningen. For at udføre denne handling skal du følge producentens vejledning i installation af softwaren til korrektion af fejlmønstre og kontrol af din potentielt berørte enhed.

Vi beder dig om at læse denne meddelelse omhyggeligt og give os en skriftlig bekræftelse senest den 31.03.2023 på, at du har læst og forstået indholdet af denne meddelelse. Den skriftlige bekræftelse kan sendes til SCHILLER AG og Ganshorn ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller hjælp om dette emne, skal du ikke tøve med at kontakte SCHILLER AG's kundeservice:

[SCHILLER: support@schiller.ch](mailto:support@schiller.ch)

[Ganshorn: support@ganshorn.de](mailto:support@ganshorn.de)

SCHILLER AG og Ganshorn Medizin Electronic GmbH undskylder for eventuelle ulemper som følge af dette problem.

Med venlig hilsen,

Felix Ciokan
Leder af kvalitetsstyring
quality@ganshorn.de

Stefan Ponto
Co-CEO

Felix Ciokan

Stefan Ponto

1. OPLYSNINGER OM BERØRTE ENHEDER	
HANDELSNAVN(E):	SpiroScout SP Plus
PRODUKTETS/PRODUKTERNES PRIMÆRE KLINISKE FORMÅL*:	Måling af lungefunktionsparametre, flow og volumen over tid;
MODEL-/KATALOG-/REFERENCENUMMER(R):	013400563
SOFTWARE VERSION:	USCntl 2.26.1
SERIE- ELLER PARTINUMMEROMRÅDE, DER BERØRES :	D22661878 til D21661180; D19660346, D19660394, D19660463, D19660495, D20660809, D21661079, D19660362, D20660868, D20661058, D19660404, D20660861, D20660922, D20660956, D21661482, D20660654, D20660666, D20660971, D19660343, D19660396, D19660503, D19660532, D19660549, D20660800, D20660995, D20661014, D20661049;
UNIK(E) ENHEDSIDENTIFIKATION (ER) (UDI-DI):	0 7613365 50003 5
TYPE AF APPARAT:	Håndholdt spirometriesensor som en ekstra målemulighed til SCHILLER-EKG'et, der leverer spirometriske måleparametre såsom flow og volumen.

1. ÅRSAG TIL DEN KORRIGERENDE SIKKERHEDSFORANSTALTNING I MARKEN (FSCA)	
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Ganshorn er blevet informeret om et problem vedrørende nøjagtigheden af volumenkalibreringen under volumenverifikationsproceduren, der kræves før brug af SpiroScout SP PLUS spirometriesensoren. Det beskrevne fejlmønster viser en unøjagtighed af volumenmålingen uden for de givne specifikationer. Hvis apparatet anvendes uanset den mislykkede verifikation, kan dette føre til ukorrekte volumenmålingsresultater og i sidste ende til fejldiagnosticering og overbehandling af luftvejssygdomme. Der blev specifikt rapporteret to tilfælde med følgende SCHILLER-produkter, hvor SP Plus-spirometriesensoren udelukkende blev anvendt sammen med CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 og CARDIOVIT CS-104.
FARE, DER UDLØSER FSCA	Hvis det beskrevne fejlmønster opstår, og brugeren ignorerer fejlmeddelelsen "Verifikation mislykkedes. Se venligst brugermanualen for fejlfinding" og fortsætter med at bruge enheden, kan det resultere i, at der foretages målinger med ukorrekte volumenmåleresultater. Det kan derfor være muligt, at lægen træffer sin diagnostiske beslutning på grundlag af forkerte volumenmåleresultater. Dette kan føre til overbehandling af

	luftvejssygdomme. Hvis brugeren/den autoriserede forhandler følger den anbefalede FSCA, kan den ovenfor beskrevne risiko helt elimineres.
SANDSYNLIGHEDEN FOR, AT PROBLEMET OPSTÅR	Sandsynligheden er vurderet og er angivet som "lejlighedsvis".
FORVENTET RISIKO FOR PATIENTERNE/BRUGERNE	Risikoen for brugeren og patienten er vurderet og angivet som S1 - laveste alvorlighed.
BAGGRUND FOR EMNET	Det beskrevne fejlmønster har følgende årsag, som er fastlagt af Ganshorn. Den består i en drift af signalforstærkeren. Fejlen elimineres ved at korrigere fabriksindstillingen.

2. ARTEN AF DE FORANSTALTNINGER, DER SKAL AFBØDE RISIKOEN

FORANSTALTNINGER, DER SKAL TRÆFFES AF BRUGEREN ELLER DEN AUTORISEREDE DISTRIBUTØR/KUNDE

- Identificere enhed
- Sæt enheden i karantæne
- Tilbagelevering af enheden
- Ødelægge enhed
- Ændring/inspektion af udstyr på stedet
- Følg anbefalingerne om patientbehandling
- Overhold ændring/fornyelse af brugsanvisningen (IFU)
- Påvirkede fabriksindstillinger korrigeres af softwareopdateringen.

Korrektionssoftwaren kan downloades fra følgende LINK:

<https://nc.ganshorn.de/s/SyfJQxzzPer25jE>

adgangskode: *aFSN16022023*

Installationen skal udføres i overensstemmelse med servicemeddelelsen og brugsanvisningen for SpiroScout SP Plus-konfigurationsprogrammet, som kan downloades fra LINK.

Brugeren eller den autoriserede forhandler modtager software, der kan kontrollere de potentielt berørte enheder og om nødvendigt implementere en korrigeret forstærkningsfaktor.

Hvis den daglige volumenkontrol gennemføres med succes, kan enheden anvendes uden yderligere begrænsninger indtil softwareopdateringen. Hvis volumenkontrollen mislykkes, skal enheden sættes i karantæne indtil softwareopdateringen. For yderligere oplysninger bedes du kontakte din servicepartner.

DATO FOR FÆRDIGGØRELSE:

FSCA'en skal være udfyldt senest ved udgangen af marts 2023 af brugeren, den autoriserede forhandler.

PRODUCENTENS FORANSTALTNINGER	<input type="checkbox"/> Hent produkt fra markedet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyr på stedet <input checked="" type="checkbox"/> Opgradering af software <input type="checkbox"/> Brugsanvisning eller ændring af mærkning <input checked="" type="checkbox"/> andre foranstaltninger <input type="checkbox"/> ingen foranstaltninger <ul style="list-style-type: none"> • Fortegnelsen over potentielt berørte enheder kontrolleres og om nødvendigt rettes op. • Den genberegneede gennemsnitsværdi for forstærkningsfaktoren vil blive implementeret i produktionen af SP PLUS-spirometriesensorer i god tid, efter at fejlmønstret er kendt. • Der stilles software til rådighed for brugere og autoriserede distributører til at kontrollere alle potentielt berørte enheder for det rapporterede fejlmønster.
DATO FOR FÆRDIGGØRELSE:	Ultimo marts 2023
SKAL FSN MEDDELES TIL PATIENTEN/DEN MENIGE BRUGER?	Nej behøver ikke at blive meddelt
YDERLIGERE OPLYSNINGER OG STØTTE	For at vurdere, om de potentielt berørte enheder er berørt af fejlmønstret, skal brugeren/den autoriserede forhandler foretage en kontrol med software. I tillægget til denne FSN beskrives vejledningen til installation og proceduren for vurdering af potentielt berørte enheder med softwaren. Hvis noget er uklart, bedes du kontakte din service- eller salgsrepræsentant hos SCHILLER AG.

3. GENERELLE OPLYSNINGER

TYPE AF FSN	Endelig version
AT DEN KOMPETENTE (REGULERENDE) MYNDIGHED I DIT LAND ER BLEVET INFORMERET OM DENNE MEDDELELSE TIL KUNDERNE.	
LISTE OVER BILAG/ BILAG:	<ul style="list-style-type: none"> • BILAG I - Svarformular for distributører/importører • BILAG II - Svarformular for kunder

Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal videregives til alle personer i din organisation, der har brug for at kende til den, eller til alle organisationer, som det potentielt berørte udstyr er blevet videregivet til. (alt efter omstændighederne)

Send venligst denne meddelelse til andre organisationer, der er berørt af denne foranstaltning. (alt efter omstændighederne)

Følg venligst denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en rimelig periode for at sikre, at afhjælpningsforanstaltningerne er effektive.

Indberet venligst alle hændelser i forbindelse med apparatet til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, til den relevante nationale myndighed, da dette giver vigtig feedback.

Den nationale kompetente myndighed er blevet informeret om fremsendelsen af denne sikkerhedsmeddelelse.

Kontaktperson hos producenten:

Felix Ciokan,

Leder af kvalitetsstyring, PRRC

Industriestraße 6-8, D-97618 Niederlauer, Tyskland

quality@ganshorn.de

T +49 9771 6222-0

BILAG I

Svarformular for distributører/importører

1. Oplysninger om sikkerhedsnoten (FSN)	
FSN-referencenummer	QI-69
FSN Dato	16.02.2023
Produkt-/enhedsnavn	SpiroScout SP Plus
Produktkode(r)	REF:013400563
Parti-/serienummer(r)	D22661878 til D21661180; D19660346, D19660394, D19660463, D19660495, D20660809, D21661079, D19660362, D20660868, D20661058, D19660404, D20660861, D20660922, D20660956, D21661482, D20660654, D20660666, D20660971, D19660343, D19660396, D19660503, D19660532, D19660549, D20660800, D20660995, D20661014, D20661049;

2. Oplysninger om distributøren/importøren	
Virksomhedens navn	
Adresse	
Navn på kontaktperson	
Titel eller funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

3. Genbekræftelse til afsenderen	
E-Mail	Quality@ganshorn.de
Service støtte til forhandlere og importører	support@ganshorn.de
Postadresse	Industriestraße 6-8, 97618 Niederlauer
Websted	www.ganshorn.de
Frist for returnering af svarformularen for distributører/importører	Ultimo marts 2023

4. Distributører/importører (sæt kryds ved det relevante)		
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter, at jeg har modtaget, læst og forstået FSN.	
<input type="checkbox"/>	Jeg har kontrolleret mit lager og sat det i karantæne.	
<input type="checkbox"/>	Jeg har informeret de identificerede kunder om dette FSN	Dato for meddelelse:
<input type="checkbox"/>	Jeg har modtaget en svarbekræftelse fra alle identificerede kunder	
<input type="checkbox"/>	Hverken jeg eller nogen af mine kunder har en berørt enhed i deres lagerbeholdning.	
Navn med blokbogstaver		
Underskrift		
Dato:		

Det er vigtigt, at din virksomhed træffer de foranstaltninger, der er beskrevet i FSN, og bekræfter modtagelsen af FSN.

Virksomhedens svar er det bevismateriale, som vi har brug for til at overvåge fremskridtene med afhjælpende foranstaltninger.

BILAG II

Svarformular for kunder

1. Oplysninger om sikkerhedsnoten (FSN)	
FSN-referencenummer	QI-69
FSN Dato	16.02.2023
Produkt-/enhedsnavn	SpiroScout SP Plus
Produktkode(r)	REF:013400563
Parti-/serienummer(r)	D22661878 til D21661180; D19660346, D19660394, D19660463, D19660495, D20660809, D21661079, D19660362, D20660868, D20661058, D19660404, D20660861, D20660922, D20660956, D21661482, D20660654, D20660666, D20660971, D19660343, D19660396, D19660503, D19660532, D19660549, D20660800, D20660995, D20661014, D20661049;

2. Oplysninger om kunden/brugeren	
virksomhedens/institutionens navn	
Adresse:	
Afdeling	
Navn på kontaktperson	
Titel eller funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

3. Foranstaltninger på vegne af virksomheden/institutionen		
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen og gennemførelsen af sikkerhedsforanstaltningen.	
<input type="checkbox"/>	Jeg har gennemført alle de foranstaltninger, der kræves af FSN.	
<input type="checkbox"/>	Berørte enheder : (serienumre)	
<input type="checkbox"/>	Jeg har ikke nogen af de berørte enheder.	
Navn med blokbogstaver		
Underskrift		
Dato		

4. Returnering af kvittering for modtagelse til afsenderen	
E-Mail	Quality@ganshorn.de
Service støtte til forhandlere og importører	support@ganshorn.de
Postadresse	Industriestraße 6-8, 97618 Niederlauer
Websted	www.ganshorn.de
Frist for returnering af svarformularen for distributører/importører	Ende März 2023

Det er vigtigt, at din virksomhed træffer de foranstaltninger, der er beskrevet i FSN, og bekræfter modtagelsen af FSN.

Virksomhedens svar er det bevismateriale, vi har brug for til at overvåge fremskridtene med de korrigerende foranstaltninger.