

FSN-ref.: 079-0280-01

FSCA-ref.: 9611295-11152024-001-C

Dato: 24. december 2024

Haster – Sikkerhedsmeddelelse
Eclipse Pro og Eclipse Mini

Vigtig for*: alle kunder, der bruger Eclipse Pro og Eclipse Mini.

Kontaktoplysninger på lokal repræsentant (navn, e-mail, telefonnummer, adresse osv.)*

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, USA
--

CORONA LIFECARE A/S, OESTERALLE 23, EBELTOFT, 8400 DENMARK Tel. + 4546155408

Haster – Sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Enhedens kommercielle navn
Risiko adresseret i FSN

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	<p>1. Enhedstyper*</p> <p>Holter-optagerenheder.</p>
1.	<p>2. Kommercielle navne</p> <p>Eclipse Pro og Eclipse Mini</p>
1.	<p>3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI)</p> <p>10841522128851 og 10841522128769</p>
1.	<p>4. Primært klinisk formål med enheder*</p> <p>Eclipse Pro og Eclipse MINI er Holter-hjertemonitorer, som er bærbare enheder, der kontinuerligt monitorerer og optager hjertets elektriske aktivitet, typisk over 24 timer. Ved kontinuerligt at optage hjertets aktivitet giver en Holter-monitor et detaljeret overblik over hjertets elektriske funktion, hvilket hjælper med præcis diagnosticering og effektiv behandling af hjertesygdomme</p>
1.	<p>5. Enhedsmodel/-katalog/-varenumre*</p> <p>98700 og 98900</p>
1.	<p>6. Softwareversion</p> <p>Ikke relevant</p>
1.	<p>7. Berørt serie- eller partinummerområde</p> <p>Instruktioner til at bestemme det berørte produkt vil blive givet til kunderne. Derudover gennemgår Spacelabs Healthcare enhedshistorikposter for alle Eclipse Pro- og Eclipse Mini-enheder for at identificere yderligere enheder, der måtte være berørt.</p>
1.	<p>8. Tilknyttede enheder</p> <p>Ikke relevant</p>

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action – FSCA)*	
2.	<p>1. Beskrivelse af problemet med produktet*</p> <p>Nogle Holter-enheder (Eclipse Pro 98700 og Eclipse Mini 98900, der omtales som "enheder" i resten af dette dokument) kan have uoverensstemmende serienumre mellem mærkatet og det, der er programmeret i enhederne. Dette skyldes en procesfejl på produktionslinjen, som har resulteret i, at der er angivet et forkert serienummer for et lille antal af enhederne. Det er usandsynligt (meget usandsynligt), at der vil opstå alvorlig patientskade som følge heraf; dog underretter vi alle kunder, der bruger enhederne, og giver enkle retningslinjer for at sikre, at denne uoverensstemmelse ikke resulterer i nogen urimelig risiko.</p>

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action – FSCA)*	
2.	<p>2. Fare, som ligger til grund for FSCA'en*</p> <p>Holter-scanneren kan blive tilknyttet den forkerte patientjournal. Dette er meget usandsynligt, afhængigt af hvordan Holter-scanneren anvendes, men kan resultere i alvorlig patientskade. Forkert patienttilknytning kan føre til en falsk negativ, hvilket kan resultere i ingen eller forsinket klinisk opfølgning for en patient, der har behov for klinisk intervention for en alvorlig arythmi. En falsk positiv kan resultere i unødvendig klinisk intervention, hvis den ikke bekræftes yderligere. Der har IKKE været nogen indberetninger om sådanne hændelser.</p>
2.	<p>3. Sandsynlighed for, at problemet opstår</p> <p>Meget usandsynligt. Den arbejdsgang, der kræves, for at en hændelse kan opstå, anbefales eller læres ikke af Spacelabs uddannelsesteam og praktiseres ikke af de fleste af vores kunder.</p>
2.	<p>4. Forventet risiko for patient/brugere</p> <p>Problemet kan resultere i personskade eller svækkelse, der kræver lægefaglig intervention. Fejldiagnosticering gennem en falsk negativ kan føre til ringe eller ingen opfølgning for en patient, der fejlagtigt ikke er blevet gjort kritiske fund for, men som har en alvorlig arythmi, der kunne resultere i skade eller svækkelse, som kræver lægefaglig intervention.</p>
2.	<p>5. Yderligere information som hjælp til at karakterisere problemet</p> <p>Kunder kan gå online til https://eclipseutils.cardiology.spacelabs.com/ for at kontrollere, om deres enhed har en uoverensstemmelse. Når de har kontrolleret det, vil der blive genereret en registrering, som automatisk sendes til producenten, der bekræfter resultaterne.</p>
2.	<p>6. Baggrund for problemet</p> <p>Spacelabs Healthcare blev underrettet om tre enheder med uoverensstemmelsen mellem softwaren og mærkatet</p>
2.	<p>7. Anden information, som er relevant for FSCA</p> <p>Ikke relevant</p>

3. Type handling for at mindske risikoen*	
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier enheden <input type="checkbox"/> Sæt enheden i karantæne <input type="checkbox"/> Returner enheden <input type="checkbox"/> Destruer enheden <input checked="" type="checkbox"/> Modifier/inspicer enheden på stedet <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne til patienthåndtering <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/supplering af brugervejledningen <input type="checkbox"/> Anden <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Angiv yderligere detaljer om den eller de identificerede handlinger.</p>
3.	<p>2. Hvornår skal handlingen være udført? Så hurtigt som muligt.</p>

3. Type handling for at mindske risikoen*		
3.	<p>3. Særlige hensyn for: Vælg et emne.</p> <p>Anbefales der opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Ja</p> <p>Hvis den berørte arbejdsgang anvendes, og brugerne henholder sig til det trykte mærkat som den eneste metode til patienttilknytning, bør optagelser, der er indsamlet af en bekræftet berørt enhed, gennemgås for at sikre, at dataene er knyttet til den korrekte patient. Hvis det ikke kan bekræftes, at optagelserne er nøjagtige, skal optagelsen foretages igen, efter at serienummeret er rettet.</p>	
3.	<p>4. Er kundesvar påkrævet?*</p> <p>(Hvis ja, er en formular vedhæftet med angivelse af returneringsfrist)</p>	Nej
3.	<p>5. Handling, der udføres af producenten</p> <p> <input type="checkbox"/> Produktfjernelse <input checked="" type="checkbox"/> Modifikation/inspicering af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Ændring af brugervejledning eller mærkning <input checked="" type="checkbox"/> Anden <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Indledende meddelelse rundsendes til alle kunder for at give en metode til at identificere problemet. Enhedshistorikposter bliver gennemgået for at identificere enheder, der kan have et uoverensstemmende serienummer. Kunder, der ikke har fuldført verificeringen af serienummeret ved hjælp af onlineværktøjet, og som er blevet identificeret som havende en enhed med en potentiel uoverensstemmelse, vil blive kontaktet af Spacelabs Healthcare med besked om den potentielle uoverensstemmelse.</p>	
3	6. Hvornår skal handlingen være udført?	Så hurtigt som muligt.
3.	7. Skal FSN'en kommunikeres til patienten/lægbrugeren?	Nej
3	<p>8. Hvis ja, har producenten så givet yderligere information, der er egnet til patienten/lægbrugeren, i et brugerinformationsbrev på et ikke-lægefagligt sprog?</p> <p>Vælg et emne. Vælg et emne.</p>	

4. Generel information*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	Angiv referencenummer og dato for tidligere FSN, hvis det er relevant
4.	3. For opdateret FSN skal nye oplysninger indtastes som følger: Opsummer enhver væsentlig forskel i berørte enheder og/eller handlinger, der skal udføres.	
4.	4. Er der yderligere råd eller information, som allerede forventes i opfølgende FSN?*	Klik her for at indtaste tekst.
4.	5. Hvis der forventes en opfølgende FSN, hvad forventes de yderligere råd så at vedrøre: En opfølgende FSN vil blive distribueret til kunder, der er blevet identificeret som havende en enhed med et potentielt uoverensstemmende serienummer, og som ikke har verificeret deres serienummer i onlineværktøjet.	
4.	6. Forventet tidsplan for opfølgende FSN	7. februar 2025
4.	7. Producentoplysninger (Find kontaktoplysningerne på den lokale repræsentant på side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedsnavn	Spacelabs Healthcare Ltd
	b. Adresse	Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford, Hertfordshire SG13 7DT, UK
	c. Webadresse	www.spacelabs.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.*	
4.	9. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Hvis den er omfattende, overvej da at angive et weblink i stedet.
4.	10. Navn/underskrift	Zachary Orlowski Vice President, Marketing <i>Zachary Orlowski</i>

Rundsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal rundsendes til alle dem i din organisation, der skal være opmærksomme på den, eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Efter skønnet behov)</p> <p>Rundsend denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Efter skønnet behov)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en behørig periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Indberet alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter med * betragtes som nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfrie.