

Field Safety Notice (FSN)

SpiroScout“SP Plus”

fabricado por

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

website www.ganshorn.de

SRN: DE-MF-000006566

fecha: 2023-02-16

Atención: Distribuidores autorizados Ganshorn y sus clientes

Se ha notificado a Ganshorn un problema relacionado con la precisión de la calibración del volumen durante el procedimiento de verificación del volumen que es obligatorio antes de utilizar el sensor de espirometría SpiroScout SP PLUS. El sensor de espirometría SpiroScout SP Plus se utiliza exclusivamente con CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 y CARDIOVIT CS-104.

El patrón de error descrito muestra una inexactitud de la medición del volumen fuera de las especificaciones dadas. En caso de que se produzca el patrón de error descrito y el usuario ignore el mensaje de error de "la verificación ha fallado, podría dar lugar a resultados de medición de volumen falsos y, finalmente, esto podría conducir a un diagnóstico erróneo y a un tratamiento excesivo de las enfermedades respiratorias. Por favor, consulte el manual del usuario para la resolución de problemas" y seguir utilizando el dispositivo, esto podría conducir a la realización de mediciones con resultados de medición de volumen falsos. Por lo tanto, es posible que el médico tome su decisión diagnóstica basándose en resultados de medición de volumen falsos. Por último, esto podría conducir a un diagnóstico erróneo y a un tratamiento excesivo de las enfermedades respiratorias. Si el usuario/distribuidor autorizado siguiera la FSCA recomendada, el riesgo descrito anteriormente podría eliminarse por completo.

Las medidas que usted, como distribuidor/cliente, puede tomar para minimizar o eliminar el riesgo residual es comprobar su dispositivo potencialmente afectado in situ de forma remota con un software de corrección de patrones de error. Este software puede comprobar si el patrón de error está presente y, en caso afirmativo, realiza directamente una corrección del factor de ganancia. Para ello, siga las instrucciones del fabricante para instalar el software de corrección de patrones de error y comprobar el dispositivo potencialmente afectado.

Le rogamos que lea atentamente este aviso y nos envíe una confirmación por escrito, antes del 31.03.2023, de que ha leído y comprendido el contenido del mismo. La confirmación por escrito puede enviarse a SCHILLER AG y Ganshorn a través de los datos de contacto que figuran a continuación.

En caso de requerir información adicional, contáctenos.

SCHILLER AG Servicios de atención al cliente:

SCHILLER: support@schiller.ch

Ganshorn: support@ganshorn.de

SCHILLER AG y Ganshorn Medizin Electronic GmbH se disculpan por cualquier inconveniente causado por este problema.

Sinceramente,

Felix Ciokan
Head of Quality Management
quality@ganshorn.de

Stefan Ponto
Co- Chief Executive Officer



1. INFORMACIÓN SOBRE LOS DISPOSITIVOS AFECTADOS	
NOMBRE(S) COMERCIAL(ES):	SpiroScout SP Plus
FINALIDAD CLÍNICA PRINCIPAL DEL DISPOSITIVO O DISPOSITIVOS.	Medición de parámetros de función pulmonar, flujo y volumen sobre el tiempo;
MODELO/CATÁLOGO/NÚMERO(S) DE REF:	013400563
VERSIÓN DE SOFTWARE:	USCntl 2.26.1
RANGO DE NÚMEROS DE SERIE O LOTE AFECTADOS:	D22661878 hasta el 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;
IDENTIFICADOR(ES) ÚNICO(S) DE DISPOSITIVO (UDI-DI):	0 7613365 50003 5
TIPO DE DISPOSITIVO:	Sensor de espirometría portátil como opción de medición adicional a SCHILLER ECG, proporcionando parámetros de medición de espirometría como Flujo y Volumen.

2. MOTIVO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (ACSC)	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Se ha notificado a Ganshorn un problema relacionado con la precisión de la calibración del volumen durante el procedimiento de verificación del volumen que es obligatorio antes de utilizar el sensor de espirometría SP PLUS. El patrón de error descrito muestra una inexactitud de la medición del volumen fuera de las especificaciones dadas. En caso de que el dispositivo se utilice sin tener en cuenta la verificación prescrita, podría dar lugar a resultados de medición de volumen falsos y, finalmente, esto podría conducir a un diagnóstico erróneo y a un tratamiento excesivo de las enfermedades respiratorias. En detalle se ha informado de dos casos con los siguientes productos SCHILLER, donde el espirometría-sensor SP Plus se usa exclusivamente con, CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 y CARDIOVIT CS-104.
PELIGRO QUE DA LUGAR A LA FSCA	Si se produce el patrón de error descrito y el usuario ignora el mensaje de error "La verificación ha fallado. Por favor, consulte el manual del usuario para solucionar el problema" y siga utilizando el dispositivo, esto podría conducir a la realización de mediciones con resultados de medición de volumen falsos. Por lo tanto, es posible que el médico tome su decisión

	<p>diagnóstica basándose en resultados de medición de volumen falsos. Por último, esto podría conducir a un diagnóstico erróneo y a un tratamiento excesivo de las enfermedades respiratorias. Si el usuario/distribuidor autorizado siguiera la FSCA recomendada, el riesgo descrito anteriormente podría eliminarse por completo.</p>
<p>PROBABILIDAD DE QUE SURJA UN PROBLEMA</p>	<p>La probabilidad se evalúa y se indica con Ocasional.</p>
<p>RIESGO PREVISTO PARA EL PACIENTE/USUARIOS</p>	<p>Se evalúa el riesgo para el usuario y el paciente y se indica S1 - Nivel más bajo de gravedad. (El patrón de error puede provocar un deterioro reversible o una lesión transitoria que no requiera intervención médica).</p>
<p>ANTECEDENTES DE LA CUESTIÓN (SI NO PROCEDE, ELIMINE ESTA FILA)</p>	<p>El patrón de error descrito tiene la siguiente causa raíz determinada por Ganshorn. Hay una deriva del factor de ganancia para el tubo de respiración de referencia, que se utiliza para el ajuste de fábrica del factor de ganancia. Los factores de ganancia obtenidos con este tubo de respiración de referencia en el análisis de la causa raíz no se encuentran en la media en comparación con los lotes fabricados y medidos posteriormente. Por lo tanto, el error puede eliminarse calculando un valor medio para el factor de ganancia utilizado para el ajuste de fábrica.</p>

3. TIPO DE ACCIÓN PARA MITIGAR EL RIESGO	
<p>MEDIDAS QUE DEBE ADOPTAR EL USUARIO O DISTRIBUIDOR / CLIENTE AUTORIZADO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo de cuarentena <input type="checkbox"/> Dispositivo de retorno <input type="checkbox"/> Destruir dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Otro <p>La configuración de fábrica se corregirá mediante la actualización del software. El software puede descargarse en el siguiente ENLACE</p> <p>https://nc.ganshorn.de/s/SyfJQxzzPer25jE</p> <p>Contraseña: *aFSN16022023*</p> <p>La instalación debe realizarse de acuerdo con la nota de servicio y las instrucciones de uso de la herramienta de configuración SpiroScout SP Plus, que pueden descargarse de LINK.</p> <p>El usuario o el distribuidor autorizado obtendrán un software capaz de comprobar los dispositivos potencialmente afectados e implementar un factor de ganancia optimizado en caso necesario. Si la verificación diaria del volumen se realiza correctamente, el dispositivo puede utilizarse sin más restricciones hasta la actualización del software. Si la verificación de volumen falla, el dispositivo debe ponerse en cuarentena hasta la actualización del software. Para más información, póngase en contacto con su Servicio Técnico.</p>
<p>FECHA DE FINALIZACIÓN:</p>	<p>La FSCA debe ser completada por el usuario, distribuidor autorizado a más tardar a finales de marzo de 2023.</p>

MEDIDAS ADOPTADAS POR EL FABRICANTE	<input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input checked="" type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> modificación de las instrucciones de uso o del etiquetado <input checked="" type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguno <ul style="list-style-type: none"> • Se comprueban las existencias de los dispositivos potencialmente afectados y, si es necesario, se reajustan. • El nuevo valor medio calculado para el factor de ganancia se implementa de forma oportuna tras conocer el patrón de error, en la producción de sensores de espirometría SP PLUS. • - Proporcionar un software al usuario y a los distribuidores autorizados para comprobar todos los dispositivos potencialmente afectados con respecto al patrón de error notificado.
FECHA DE FINALIZACIÓN:	Finales de marzo de 2023
¿ES OBLIGATORIO COMUNICAR LA FSN AL PACIENTE/USUARIO LEGO?	no
MÁS INFORMACIÓN Y APOYO	Para evaluar si los dispositivos potencialmente afectados sufren el patrón de error, el usuario/distribuidor autorizado debe realizar una comprobación con un software. En el anexo de esta FSN, se describe el manual de instrucciones para la instalación y el procedimiento de evaluación de los dispositivos potencialmente afectados con el software. Si tiene alguna duda, no dude en ponerse en contacto con el servicio técnico o el personal de ventas de SCHILLER AG.

4. GENERAL INFORMATION

TIPO FSN	Versión final
LA AUTORIDAD COMPETENTE (REGULADORA) DE SU PAÍS HA SIDO INFORMADA DE ESTA COMUNICACIÓN A LOS CLIENTES.	
LISTA DE ANEXOS/ ANEXOS:	<p>ANEXO I - Modelo de aviso de seguridad de campo Formulario de respuesta del distribuidor/importador Formulario de respuesta del distribuidor/importador</p> <p>ANEXO II - Modelo de aviso de seguridad Formulario de respuesta del cliente/Formulario de respuesta del cliente</p>

Transmisión de este aviso de seguridad

Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban conocerlo dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)

Transmita este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones. (Según proceda)

Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante.

La Autoridad Nacional responsable ha sido informada de la comunicación de este aviso de seguridad de campo.

Persona de contacto del fabricante:

Felix Ciokan, Head of Quality Management, PRRC
Industriestraße 6-8, D-97618 Niederlauer, Germany
quality@ganshorn.de

T +49 9771 6222-0

ANEXO I**Plantilla para un aviso de seguridad de campo Formulario de respuesta del distribuidor/importador****Formulario de respuesta del distribuidor/importador**

1. Field Safety Notice (FSN) información	
FSN Número de referencia	QI-69
FSN Fecha	16.02.2023
Nombre del producto/dispositivo	Spirometry sensor SP Plus
Código(s) del producto	REF:013400563
Número de lote/serie (s)	D22661878 hasta el 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. Datos del distribuidor/importador	
Nombre de la empresa	
Dirección	
Nombre de contacto	
Título o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Devolución del acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	Quality@ganshorn.de
Línea de ayuda al distribuidor/importador	support@ganshorn.de
Dirección postal	Industriestrasse 6-8,97618 Niederlauer
Página web	www.ganshorn.de
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del Distribuidor/Importador	Finales de marzo de 2023

4. Distribuidores/Importadores (Marque todo lo que corresponda)		
<input type="checkbox"/>	Confirmo la recepción, la lectura y la comprensión del Aviso de seguridad en el campo.	
<input type="checkbox"/>	He comprobado mis existencias y he puesto en cuarentena el inventario	
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados de esta FSN	Fecha de la comunicación:
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en nuestro inventario.	
Nombre en mayúsculas		
Firma		
Fecha		

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.

ANEXO II

Formulario de respuesta del cliente

Formulario de respuesta del cliente

1. Field Safety Notice (FSN) información	
FSN Número de referencia	QI-69
FSN Fecha	16.02.2023
Nombre del producto/dispositivo	SpiroScout SP Plus
Código(s) del producto	REF:013400563
Número de lote/serie (s)	D22661878 hasta el 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. Detalles del cliente	
Nombre de la organización sanitaria / compañía	
dirección de la empresa	
Departamento	
Nombre de contacto	
Título o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Acción realizada por el cliente en nombre de una organización sanitaria / compañía	
<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción del Aviso de Seguridad en el Campo y la aplicación de la medida.
<input type="checkbox"/>	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.
<input type="checkbox"/>	Dispositivos afectados (números de serie)

<input type="checkbox"/>	No tengo ningún dispositivo afectado.	
Nombre en mayúsculas		
Firma		
Fecha		

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	Quality@ganshorn.de
Línea de ayuda al distribuidor/importador	support@ganshorn.de
Dirección postal	Industriestrasse 6-8, 97618 Niederlauer
Página web	www.ganshorn.de
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del Distribuidor/Importador	+49 9771 6222-55
Correo electrónico	Finales de marzo de 2023

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.