

CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

El número de serie no coincide en Eclipse Pro y Eclipse Mini

En Spacelabs Healthcare, nos enorgullecemos de ofrecer productos que cumplen los más altos estándares de excelencia. Con este fin, empleamos estrictos procesos de control de calidad para garantizar que todos los productos cumplan nuestras especificaciones. Se ha identificado un defecto en el proceso de fabricación del dispositivo Eclipse que ha afectado a la precisión de una pequeña cantidad de los números de serie cargados en el dispositivo. Todos los números de serie de la etiqueta de los dispositivos son correctos.

Descripción del producto: Eclipse Pro y Eclipse MINI son monitores Holter cardíacos, dispositivos portátiles que monitorizan y registran continuamente la actividad eléctrica del corazón. Mediante el registro continuo de la actividad cardíaca, un monitor Holter ofrece una visión completa de la función eléctrica del corazón, lo que contribuye a un diagnóstico preciso y a un tratamiento eficaz de las enfermedades cardíacas.

Motivo de la corrección: Algunos Holter (Eclipse Pro 98700 y Eclipse Mini 98900, denominados "dispositivos" en el resto de este documento) *pueden* tener números de serie que no coincidan entre la etiqueta y lo que está programado en los dispositivos. Esto se debe a un error de proceso en la línea de fabricación, que ha provocado que en un pequeño número de dispositivos se haya fijado un número de serie incorrecto. Estamos informando a todos los clientes que utilizan los dispositivos e indicando unas directrices sencillas para garantizar que esta falta de coincidencia no provoque ningún riesgo fuera de lo razonable.

Descripción del peligro: Existe la posibilidad de que algunos dispositivos tengan números de serie que no coinciden entre la etiqueta y lo que está programado en el dispositivo. Esto da lugar a una falta de coincidencia entre el número de serie que aparece en Sentinel y el número de serie impreso físicamente en la parte posterior del dispositivo. Varios clientes nos han notificado que sus números de serie no coinciden. No se ha informado de que se hayan producido daños o repercusiones clínicas no deseadas.

Daño potencial: Al utilizar los flujos de trabajo específicos definidos a continuación, el escáner Holter puede asociarse al registro de paciente incorrecto. Dependiendo de cómo se utilice el Holter, esto puede provocar lesiones graves al paciente. La asociación incorrecta de pacientes podría dar lugar a un falso negativo, lo que podría dar lugar a que se retrase o no se haga el seguimiento clínico de un paciente que requiera una intervención clínica por una arritmia grave. Un falso positivo, si no se vuelve a confirmar, podría dar lugar a una intervención clínica innecesaria. No ha habido noticias de que haya ocurrido ninguna de las dos cosas.

Flujos de trabajo afectados

Si ha recibido este aviso, *puede* que sus dispositivos estén afectados. De los dispositivos afectados, solo se verán potencialmente afectados los usuarios que utilicen el número de serie de la pegatina de la parte posterior del dispositivo para asociar el dispositivo al paciente (esto significa que el usuario no configura el dispositivo para una prueba antes de la prueba). Si el usuario utiliza Sentinel para cualquier trabajo de configuración antes de colocar el dispositivo en el paciente, *no* se verá afectado por esto. Sin embargo, debe ponerse en contacto con su representante de servicio para actualizar los números de serie en el firmware como se describe a continuación si detecta que no coinciden.

Si los usuarios anotan manualmente el número de serie en la parte posterior del dispositivo (véase más abajo) y luego utilizan este número de serie como medio para identificar al paciente una vez que el dispositivo está conectado a Sentinel, este problema, si está presente, afectará a sus registros de pacientes.



Eclipse Pro 98700



Eclipse Mini 98900

En el caso de Eclipse Pro, si los usuarios solo utilizan el número de serie que aparece en la pantalla y no utilizan el número de serie de la etiqueta impresa, este problema no afectará a sus registros de pacientes.



Acciones necesarias

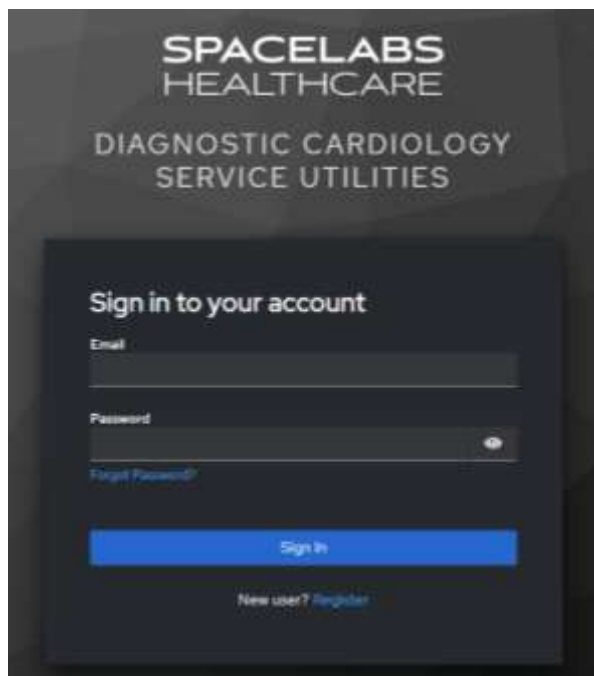
Complete los siguientes pasos para cada dispositivo Eclipse que esté bajo su control.

Siguiendo estos pasos podrá comprobar si su dispositivo está afectado. Spacelabs recogerá automáticamente los resultados de la comprobación para que podamos identificar las unidades afectadas.

Requisitos previos:

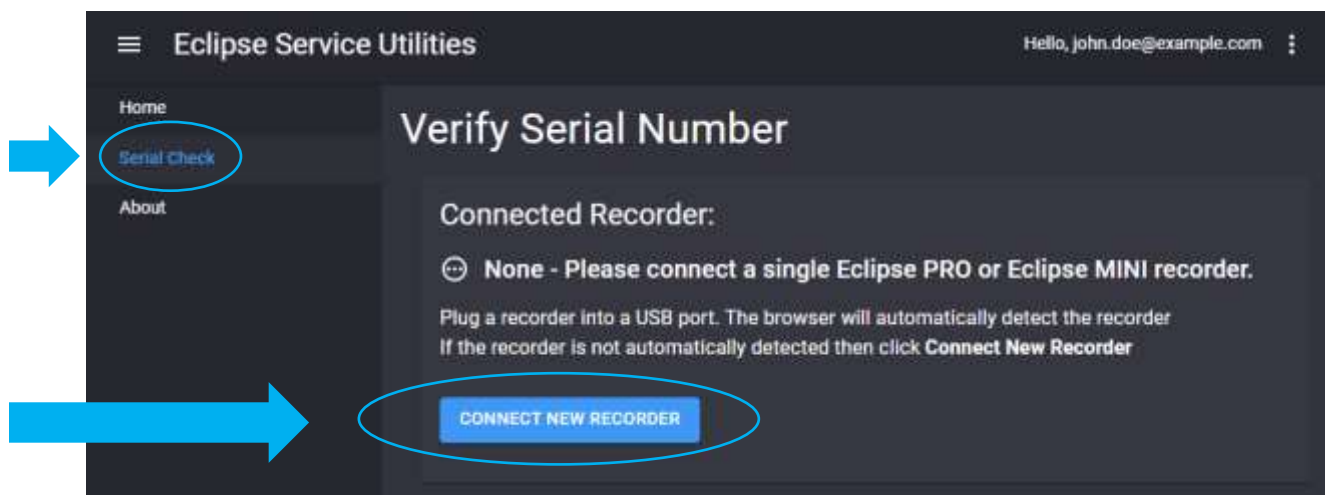
- Ordenador con acceso a Internet con al menos un puerto USB utilizable.
- Navegador Chrome, Edge u Opera instalado. (Nota: el sitio enlazado a continuación no funcionará con Safari o Firefox).
- Cable USB-C.

1. Visite <https://eclipseutils.cardiology.spacelabs.com/>
2. La primera vez que utilice este sitio deberá registrarse para hacerse una cuenta. Haga clic en "Register" (Registrarse) y cree un nombre de usuario y una contraseña:

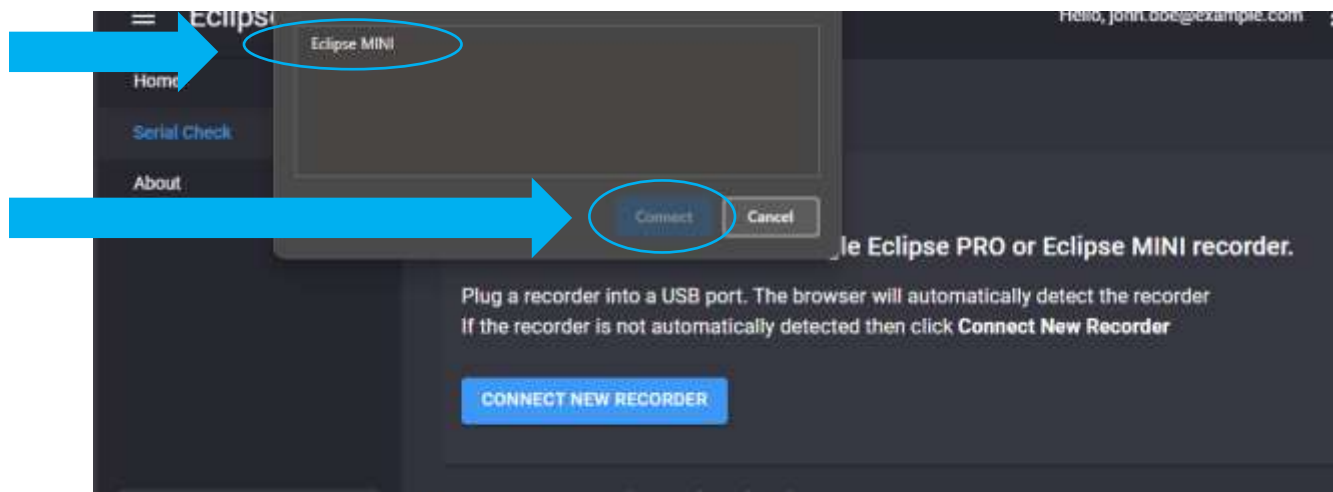


3. Conecte su dispositivo Eclipse (Mini o Pro) al ordenador mediante el USB.

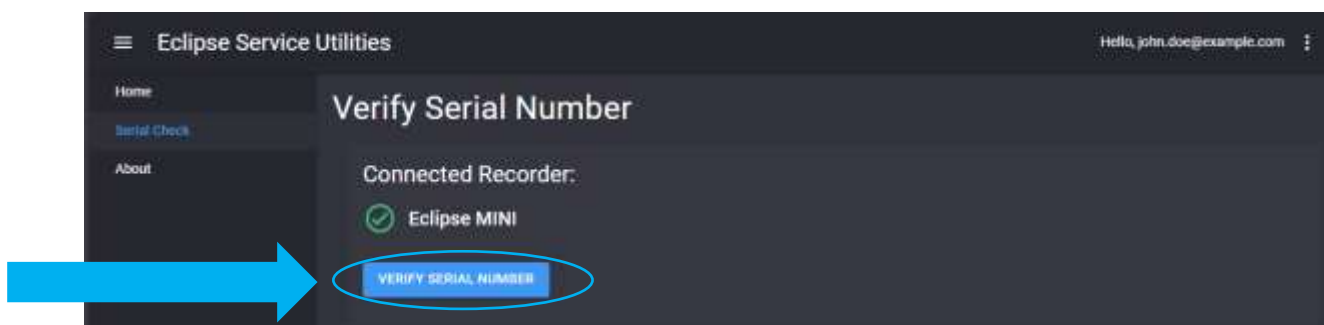
4. Seleccione "Serial Check" (Comprobación de serie) en el menú y haga clic en "CONNECT NEW RECORDER" (Conectar registrador nuevo):



5. Seleccione el dispositivo de la lista y haga clic en "Connect" (Conectar):



6. Haga clic en "VERIFY SERIAL NUMBER" (VERIFICAR NÚMERO DE SERIE) una vez que el dispositivo esté conectado:



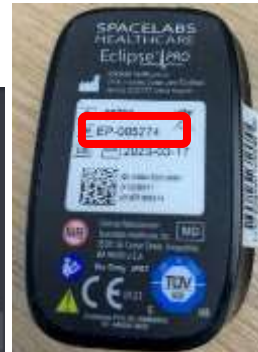
7. Cuando se le solicite, introduzca el número de serie impreso en la etiqueta del dispositivo y haga clic en "CONTINUE" (CONTINUAR):

Verify Serial Number:

Please enter the serial number on the label of the connected Eclipse recorder:

Serial Number on Label (EM-xxxxxx)

CANCEL CONTINUE



Eclipse Pro 98700



Eclipse Mini 98900

8. Si el número de serie que ha introducido en el sitio web **no coincide** con el número de serie cargado en el dispositivo, verá la advertencia que aparece a continuación. Confirme que no haya un error tipográfico en el número de serie que ha introducido en el sitio web. Si hay un error tipográfico, haga clic en "GO BACK" (VOLVER). Si ha introducido correctamente el número de serie, haga clic en "CONFIRM" (CONFIRMAR).

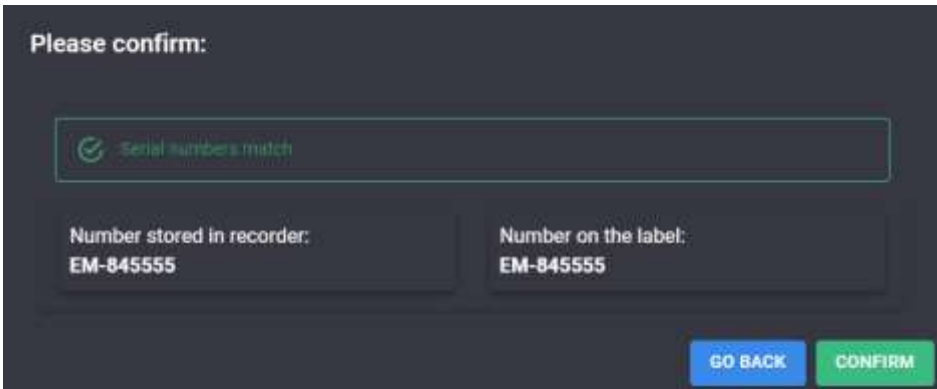
Please confirm:

Serial numbers do not match

Number stored in recorder: EM-845555	Number on the label: EM-123123
--	--

GO BACK CONFIRM

9. Si el número de serie que ha introducido en el sitio web **coincide** con el número de serie cargado en el dispositivo, verá la confirmación que aparece a continuación. Confirme que no haya un error tipográfico en el número de serie que ha introducido en el sitio web. Si hay un error tipográfico, haga clic en "GO BACK" (VOLVER). Si ha introducido correctamente el número de serie, haga clic en "CONFIRM" (CONFIRMAR).



10. Repita los pasos anteriores para todos sus dispositivos Eclipse.

CUALQUIER número de serie NO coincide	Si TODOS los números de serie de los dispositivos coinciden
Acción requerida: Póngase en contacto con su representante de servicio y ellos actualizarán en remoto el número de serie cargado en el dispositivo.	No requiere ninguna acción más. Se ha notificado automáticamente a Spacelabs el resultado de todos los controles efectuados.

Solución temporal para los dispositivos afectados

Si desea seguir utilizando los dispositivos afectados hasta que se corrijan, puede aplicar las siguientes soluciones.

Eclipse Pro

Si utiliza Eclipse Pro y no configura el dispositivo en Sentinel antes de cada prueba, solo tiene que utilizar el número de serie que aparece en la pantalla en esta fase (véase la imagen siguiente) y no utilizar el número de serie impreso en la parte posterior del dispositivo:



El número de serie en la pantalla coincidirá con el que aparecerá en Sentinel.

Eclipse Mini

Si cuenta con dispositivos Eclipse Mini, asegúrese de que los dispositivos estén siempre configurados en Sentinel y configurados con un ID de paciente antes de colocarle el dispositivo a un paciente. En este flujo de trabajo, el número de serie no es necesario para la correcta identificación del paciente.

Más ayuda

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con **PLATAFORMA LOGISTICA PLAZA, CALLE ALAUN 8, ZARAGOZA 50197**

Tel. **+34 976013300** o visítenos en <https://spacelabshealthcare.com/support/>

Su satisfacción y confianza en nuestros productos son de suma importancia para nosotros. Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto pueda causar y agradecemos su comprensión y cooperación para resolver este asunto. Seguimos comprometidos con el suministro de productos de la máxima calidad y agradecemos su paciencia mientras solucionamos este problema.

Saludos cordiales,

Nicholas A. Piazza

Nicholas A. Piazza

Director de Gestión de Cartera

Oficina: +01 800-522-7025

Ref. FSN: 079-0280-01

Ref. FSCA: 9611295-11152024-001-C

Fecha: 24 de diciembre de 2024

Nota urgente de seguridad en campo
Eclipse Pro y Eclipse Mini

A la atención de*: todos los clientes que utilizan Eclipse Pro y Eclipse Mini.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
--

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, Estados Unidos de América
--

PLATAFORMA LOGISTICA PLAZA, CALLE ALAUN 8, ZARAGOZA 50197 Tel. +34 976013300

Nota urgente de seguridad en campo (FSN)
Nombre comercial del dispositivo
Riesgo previsto en la FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipos de dispositivo*
	Dispositivos de registro Holter.
1.	2. Nombres comerciales
	Eclipse Pro y Eclipse Mini
1.	3. Identificadores únicos de dispositivo (UDI-DI)
	10841522128851 y 10841522128769
1.	4. Finalidad clínica principal de los dispositivos*
	Eclipse Pro y Eclipse MINI son monitores Holter cardíacos, dispositivos portátiles que monitorizan y registran continuamente la actividad eléctrica del corazón, normalmente durante 24 horas. Mediante el registro continuo de la actividad cardíaca, un monitor Holter ofrece una visión completa de la función eléctrica del corazón, lo que contribuye a un diagnóstico preciso y a un tratamiento eficaz de las enfermedades cardíacas.
1.	5. Números de modelo, catálogo o pieza de los dispositivos*
	98700 y 98900
1.	6. Versión de software
	N/A
1.	7. Intervalo de números de serie o de lote afectados
	Se facilitarán a los clientes instrucciones para determinar si el producto está afectado. Además, Spacelabs Healthcare está revisando los DHR de todos los dispositivos Eclipse Pro y Eclipse Mini para identificar otros dispositivos que puedan estar afectados.
1.	8. Dispositivos asociados
	N/A

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSQA)*	
2.	1. Descripción del problema de los productos*
	Algunos Holter (Eclipse Pro 98700 y Eclipse Mini 98900, denominados "dispositivos" en el resto de este documento) pueden tener números de serie que no coincidan entre la etiqueta y lo que está programado en los dispositivos. Esto se debe a un error de proceso en la línea de fabricación, que ha provocado que en un pequeño número de dispositivos se haya fijado un número de serie incorrecto. Es improbable (es muy difícil que ocurra) que esto provoque daños graves a los pacientes; sin embargo, estamos informando a todos los clientes que utilizan los dispositivos e indicando unas directrices sencillas para garantizar que esta falta de coincidencia no provoque ningún riesgo fuera de lo razonable.

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2.	2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA* El Holter puede estar asociado a un registro de paciente incorrecto. Esto es muy improbable, dependiendo de cómo se utilice el Holter, pero puede provocar lesiones graves al paciente. La asociación incorrecta de pacientes podría dar lugar a un falso negativo, lo que podría dar lugar a que se retrase o no se haga el seguimiento clínico de un paciente que requiera una intervención clínica por una arritmia grave. Un falso positivo, si no se vuelve a confirmar, podría dar lugar a una intervención clínica innecesaria. NO ha habido noticias de que haya ocurrido ninguna de las dos cosas.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema Es muy improbable que ocurra. El flujo de trabajo necesario para que se produzca un incidente no está recomendado ni se da en la formación por parte del equipo formador de Spacelabs, ni tampoco lo ejercen la mayoría de nuestros clientes.
2.	4. Riesgo previsto para el paciente o los usuarios El problema puede provocar lesiones o discapacidades que requieran intervención médica profesional. El diagnóstico erróneo debido a un falso negativo puede provocar que no se haga el seguimiento suficiente a un paciente que, por error, no presentaba evidencia de hallazgos críticos pero que tenía una arritmia grave, lo que podría dar lugar a lesiones o alteraciones que requirieran una intervención médica profesional.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema Los clientes pueden entrar en https://eclipseutils.cardiology.spacelabs.com/ para comprobar si el número de serie no coincide en su dispositivo. Una vez comprobado, se generará un registro que se facilitará automáticamente al fabricante para confirmar los resultados.
2.	6. Antecedentes del problema A Spacelabs Healthcare se le notificaron tres dispositivos en los que no coincidía el número entre el software y la etiqueta.
2.	7. Más información relevante para la FSCA N/A

3. Tipo de acción para reducir el riesgo*	
3.	1. Acción que debe llevar a cabo el usuario* ☒ Identificar el dispositivo ☐ Dispositivo en cuarentena ☐ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo ☒ Modificación/inspección in situ del dispositivo ☐ Seguimiento de las recomendaciones de tratamiento de los pacientes ☐ Anotación de la modificación o del reforzamiento de las instrucciones de uso ☐ Otros ☐ Ninguno Proporcione más detalles sobre las acciones identificadas.
3.	2. ¿En qué fecha debe haberse completado la acción? En cuanto sea posible.

3. Tipo de acción para reducir el riesgo*		
3.	3. Consideraciones particulares para: Elija un elemento. ¿Se recomienda llevar a cabo un seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes? Sí Si se utiliza el flujo de trabajo afectado y los usuarios confían en la etiqueta impresa como único medio de asociación de pacientes, los registros recopilados de un dispositivo afectado confirmado tendrán que revisarse para garantizar que los datos se asocien al paciente correcto. Si no se puede confirmar que las grabaciones sean exactas, habrá que volver a realizarlas una vez corregido el número de serie.	
3.	4. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?* (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)	No
3.	5. Acción llevada a cabo por el fabricante ☐ Retirada del producto ☒ Modificación/inspección in situ del dispositivo ☐ Actualización de software ☐ Cambio de las instrucciones de uso o del etiquetado ☒ Otros ☐ Ninguno Se enviará un aviso inicial a todos los clientes para proporcionarles un método de identificación de la incidencia. Se están revisando los registros del historial de dispositivos para identificar aquellos que puedan tener un número de serie incorrecto. Spacelabs Healthcare se pondrá en contacto con los clientes que no hayan completado la verificación del número de serie mediante la herramienta en línea y que hayan sido identificados como propietarios de un dispositivo en el que puede que no coincida el número de serie para informarles de la posible falta de coincidencia.	
3	6. ¿En qué fecha debe haberse completado la acción?	En cuanto sea posible.
3.	7. ¿Es necesario comunicar la FSN al paciente o usuario lego en la materia?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿el fabricante ha proporcionado información adicional apta para el paciente o usuario lego en la materia en una carta u hoja de información para el paciente, usuario lego en la materia o no profesional? Elija un elemento. Elija un elemento.	

Ref. FSN: 079-0280-01

Ref. FSCA: 9611295-11152024-001-C

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nueva
4.	2. En caso de actualización de FSN, indique el número de referencia y la fecha de la FSN anterior	Indique la referencia y la fecha de la anterior FSN, si procede
4.	3. En caso de actualización de FSN, indique la nueva información de la siguiente manera:	
	Resuma cualquier diferencia clave en los dispositivos afectados y/o las medidas que deban adoptarse.	
4.	4. ¿Se espera más asesoramiento o información en la continuación de la FSN?*	Haga clic aquí para introducir el texto.
4.	5. Si está prevista una continuación de la FSN, ¿con qué tipo de información está previsto que esté relacionado este asesoramiento adicional?	
	Se distribuirá una FSN de seguimiento a los clientes que hayan sido identificados como propietarios de un dispositivo con una posible falta de coincidencia del número de serie y que no hayan verificado su número de serie en la herramienta en línea.	
4.	6. Calendario previsto para la continuación de la FSN	07 de febrero de 2025
4.	7. Información del fabricante (Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local)	
	a. Nombre de la empresa	Spacelabs Healthcare Ltd
	b. Dirección	Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford, Hertfordshire SG13 7DT, Reino Unido
	c. Dirección del sitio web	www.spacelabs.com
4.	8. Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país acerca de esta comunicación distribuida a los clientes.*	
4.	9. Listado de documentos adjuntos o apéndices:	Si es extenso, considere la posibilidad de proporcionar un enlace web.
4.	10. Nombre/firma	Zachary Orlowski Vicepresidente de Marketing <i>Zachary Orlowski</i>

Ref. FSN: 079-0280-01

Ref. FSCA: 9611295-11152024-001-C

Difusión de la presente Nota de seguridad en campo	
---	--

	Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos posiblemente afectados. (Según proceda)
--	--

	Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones. (Según proceda)
--	---

	Mantenga al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.
--	--

	Asimismo, le rogamos que informe al fabricante, al distribuidor o al representante local y a las autoridades nacionales correspondientes, si procede, de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto, ya que facilitará información importante al respecto.*
--	--

Nota: Los campos que incluyen * se consideran obligatorios para todas las FSN. Los otros son opcionales.