

Sicherheitshinweis (FSN)

SpiroScout "SP Plus"

hergestellt von

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

Website www.ganshorn.de

SRN: DE-MF-000006566

Datum: 2023-02-16

Achtung! An alle Ganshorn Händler und deren Kunden

Ein Problem im Zusammenhang mit der Genauigkeit der Volumenkalibrierung während der Volumenüberprüfung, die vor der Verwendung des **SpiroScout SP PLUS** Spirometrie Sensors durchgeführt werden muss, wurde Ganshorn gemeldet. Der SpiroScout **SP Plus** wird ausschließlich mit **CARDIOVIT AT-102 G2**, **SPIROVIT SP-1 G2** und **CARDIOVIT CS-104** verwendet.

Das beschriebene Fehlermuster zeigt eine Ungenauigkeit der Volumenmessung außerhalb der vorgegebenen Spezifikationen. Wenn das beschriebene Fehlermuster auftritt und der Benutzer die Fehlermeldung "die Verifizierung ist fehlgeschlagen" ignoriert, kann dies zu falschen Volumenmessungsergebnissen und schließlich zu Fehldiagnosen und Überbehandlungen von Atemwegserkrankungen führen.

Bitte lesen Sie in der Bedienungsanleitung nach, um Probleme zu beheben" und das Gerät weiter zu verwenden, kann dies zur Durchführung von Messungen mit falschen Volumenmessungsergebnissen führen. Daher könnte es möglich sein, dass der Arzt seine Entscheidung für eine Diagnose auf der Grundlage falscher Volumenmessungsergebnisse trifft. Dies kann schließlich zu Fehldiagnosen und Überbehandlungen von Atemwegserkrankungen führen. Wenn der Benutzer / autorisierte Händler die empfohlenen FSCA befolgt, kann das oben beschriebene Risiko vollständig ausgeschlossen werden.

Die Maßnahmen, die Sie als Händler/Kunde ergreifen können, um das Restrisiko zu minimieren oder zu beseitigen, bestehen darin, Ihr potenziell betroffenes Gerät vor Ort mit einer Software zur Fehlermusterkorrektur aus der Ferne zu überprüfen. Diese Software kann prüfen, ob das Fehlermuster vorhanden ist, und falls ja, direkt eine Korrektur des Verstärkungsfaktors vornehmen. Zur Durchführung der Maßnahme befolgen Sie bitte die Anweisungen des Herstellers zur Installation der Fehlermusterkorrektur-Software und zur Überprüfung Ihres potenziell betroffenen Geräts.

Wir bitten Sie, diesen Hinweis sorgfältig zu lesen und uns bis zum **31.03.2023 eine** schriftliche Bestätigung zukommen zu lassen, dass Sie den Inhalt dieses Hinweises gelesen und verstanden haben. Die schriftliche Bestätigung kann an die SCHILLER AG und Ganshorn über die unten aufgeführten Kontaktdaten gesendet werden.

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, zögern Sie bitte nicht, den Kundendienst der SCHILLER AG zu kontaktieren:

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

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

Die SCHILLER AG und die Ganshorn Medizin Electronic GmbH entschuldigen sich für eventuelle Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstanden sind.



GANSHORN

SCHILLER GROUP

Mit freundlichen Grüßen,

GANSHORN Medizin Electronic GmbH
Industriestraße 6 - 8 • D-97618 Niederlauer
Tel: +49 9771 6222 0 • Fax: +49 9771 6222 55

Felix Ciokan

Felix Ciokan
Leiterin des
Qualitätsmanagements
quality@ganshorn.de

Stefan Ponto

Stefan Ponto
Geschäftsführer

1. INFORMATIONEN ÜBER BETROFFENE GERÄTE	
KOMMERZIELLER NAME(N):	SpiroScout SP Plus
PRIMÄRER KLINISCHER ZWECK DES/DER PRODUKTE(S)*	Messung von Lungenfunktionsparametern, Fluss und Volumen im Zeitverlauf;
MODELL-/KATALOG-/REFERENZNUMMER(N) :	013400563
SOFTWARE-VERSION:	USCntl 2.26.1
BETROFFENER SERIEN- ODER LOSNUMMERNBEREICH :	D22661878 bis 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;
EINDEUTIGE GERÄTEKENNZEICHNUNG(EN) (UDI-DI):	0 7613365 50003 5
GERÄTETYP:	Handgehaltener Spirometrie-Sensor als zusätzliche Messoption zum SCHILLER-EKG, der Spirometrie-Messparameter wie Flow und Volumen liefert.

2. GRUND FÜR FELDSICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN (FSCA)	
PROBLEMBESCHREIBUNG	Ganshorn wurde ein Problem im Zusammenhang mit der Genauigkeit der Volumenkalibrierung während des Volumenverifizierungsverfahrens gemeldet, das vor der Verwendung des SpiroScout SP PLUS Spirometrie Sensors erforderlich ist. Das beschriebene Fehlerbild zeigt eine Ungenauigkeit der Volumenmessung außerhalb der vorgegebenen Spezifikationen. Wird das Gerät ungeachtet der fehlgeschlagenen Verifizierung eingesetzt, kann dies zu falschen Volumenmessungsergebnissen und letztlich zu Fehldiagnosen und Übertherapien von Atemwegserkrankungen führen. Im Einzelnen wurden zwei Fälle mit den folgenden SCHILLER-Produkten gemeldet, bei denen der Spirometrie-Sensor SP Plus ausschließlich mit CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 und CARDIOVIT CS-104 verwendet wurde. .
GEFÄHRDUNG, DIE DEN FSCA AUSLÖST	Tritt das beschriebene Fehlerbild auf und ignoriert der Benutzer die Fehlermeldung "Die Verifizierung ist fehlgeschlagen. Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch zur Fehlerbehebung" ignoriert und das Gerät weiterverwendet, kann dies zur Durchführung von Messungen mit falschen Volumenmessungsergebnissen führen. Daher könnte es möglich sein, dass

	<p>der Arzt seine Diagnoseentscheidung auf der Grundlage falscher Volumenmessergebnisse trifft. Dies kann zu Überbehandlungen von Atemwegserkrankungen führen. Wenn der Benutzer / autorisierte Händler die empfohlenen FSCA befolgt, kann das oben beschriebene Risiko vollständig ausgeschlossen werden.</p>
<p>WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DES PROBLEMS</p>	<p>Die Wahrscheinlichkeit wird bewertet und ist unter mit "gelegentlich" angegeben.</p>
<p>VORAUSSICHTLICHES RISIKO FÜR PATIENTEN/NUTZER</p>	<p>Das Risiko für Anwender und Patient wird bewertet und mit S1 - niedrigster Schweregrad angegeben. (Das Fehlerbild kann zu einer reversiblen Beeinträchtigung oder Verletzung führen, die vorübergehend ist und keine medizinische Intervention erfordert.)</p>
<p>HINTERGRUND ZUM THEMA <i>(falls nicht zutreffend - diese Zeile streichen)</i></p>	<p>Das beschriebene Fehlerbild hat folgende von Ganshorn ermittelte Ursache. Diese besteht aus einem Drift des Signal-Verstärkers. Durch die Korrektur der Werkseinstellung wird der Fehler behoben.</p>

3. ART DER MASSNAHMEN ZUR MINDERUNG DES RISIKOS	
<p>VOM BENUTZER oder AUTORISIERTEN VERTRIEBSHÄNDLER / KUNDEN ZU ERGREIFENDE MAßNAHMEN</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Quarantäneeinrichtung <input type="checkbox"/> Rückgabe Gerät <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten <input checked="" type="checkbox"/> Betroffene Werkseinstellungen werden durch das Software-Update korrigiert. Die Korrektur-Software kann unter folgendem LINK heruntergeladen werden: https://nc.ganshorn.de/s/SyfJQxzzPer25jE Passwort: *aFSN16022023* Die Installation muss gemäß dem Service-Hinweis und der Gebrauchsanweisung für das SpiroScout SP Plus-Konfigurationsprogramm durchgeführt werden, die vom LINK heruntergeladen werden können. Der Benutzer oder autorisierte Händler erhält eine Software, die in der Lage ist, die potentiell betroffenen Geräte zu überprüfen und gegebenenfalls einen korrigierten Verstärkungsfaktor zu implementieren. Wird die tägliche Volumenverifikation erfolgreich durchgeführt, kann das Gerät bis zum Software-Update ohne weitere Einschränkungen genutzt werden. Schlägt die Volumen-Verifikation fehl, muss das Gerät bis zum Software-Update in Quarantäne. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Servicepartner.
<p>DATE FÜR COMPLETION:</p>	<p>Die FSCA sollte spätestens Ende März 2023 durch den Nutzer, den Vertragshändler, abgeschlossen sein.</p>

MASSNAHMEN DES HERSTELLERS	<input type="checkbox"/> Produkt Entfernung <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input checked="" type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine <ul style="list-style-type: none"> • Der Bestand an potenziell betroffenen Geräten wird überprüft und gegebenenfalls nachgebessert. • Der neu berechnete Durchschnittswert für den Verstärkungsfaktor wird rechtzeitig nach Kenntnis des Fehlermusters in die Produktion der SP PLUS Spirometrie Sensoren implementiert. • Bereitstellung einer Software für Benutzer und autorisierte Händler, um alle potenziell betroffenen Geräte auf das gemeldete Fehlermuster hin zu überprüfen.
DATE FÜR COMPLETION:	Ende März 2023
MUSS DER FSN DEM PATIENTEN/LAIENBENUTZER MITGETEILT WERDEN?	keine
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Um zu beurteilen, ob die potentiell betroffenen Geräte von dem Fehlerbild betroffen sind, muss eine Überprüfung mit einer Software durch den Anwender / autorisierten Händler durchgeführt werden. Im Anhang dieser FSN ist die Anleitung für die Installation und die Vorgehensweise bei der Auswertung von potentiell betroffenen Geräten mit der Software beschrieben. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Service- oder Vertriebsmitarbeiter bei SCHILLER AG.

4. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

FSN-TYP	Endgültige Fassung
DIE ZUSTÄNDIGE (REGULIERUNGS-)BEHÖRDE IHRES LANDES WURDE ÜBER DIESE MITTEILUNG AN DIE KUNDEN INFORMIERT.	
LISTE DER ANHÄNGE/ ANHÄNGE:	ANHANG I - Liste potentiell betroffener SP Plus Spirometrie-Sensoren mit Endbestimmungsland. ANHANG II - Vorlage für eine Sicherheitsmitteilung im Feld Antwortformular des Kunden/Antwortformular des Kunden

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert. *

Die zuständige nationale Behörde wurde über die Übermittlung dieses Sicherheitshinweises unterrichtet.

Kontaktperson des Herstellers:

Felix Ciokan, Leiter des Qualitätsmanagements, PRRC
Industriestraße 6-8, D-97618 Niederlauer, Deutschland

quality@ganshorn.de

T +49 9771 6222-0

ANHANG I

Vorlage für ein Antwortformular für Händler/Importeure für eine Sicherheitsmitteilung

Antwortformular für Vertriebshändler/Importeure

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer	QI-69
FSN Datum	16.02.2023
Produkt-/Gerätename	SpiroScout SP Plus
Produkt-Code(s)	REF:013400563
Chargen-/Seriennummer(n)	

2. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur	
Name des Unternehmens	
Adresse	
Name der Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Rufnummer	
E-Mail	

3. Rückbestätigung an den Absender	
E-Mail	Quality@ganshorn.de
Helpline für Händler/Importeure	support@ganshorn.de
Postanschrift	Industriestraße 6-8,97618 Niederlauer
Web-Portal	www.ganshorn.de
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Vertriebspartner/Importeure	Ende März 2023

4. Vertriebshändler/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt, das Lesen und Verstehen des Sicherheitshinweises.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und unter Quarantäne gestellt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über dieses FSN informiert	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten	
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat ein betroffenes Gerät im Bestand.	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

ANHANG II

Vorlage für ein Kundenantwortformular für eine Sicherheitsmitteilung

Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer	QI-69
FSN Datum	16.02.2023
Produkt-/Gerätename	SpiroScout SP Plus
Produkt-Code(s)	REF:013400563
Chargen-/Seriennummer(n)	

2. Kunden-Details	
Name der Einrichtung des Gesundheitswesens	
Adresse:	
Abteilung	
Name der Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Rufnummer	
E-Mail	

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und die Umsetzung der Sicherheitsmaßnahme.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Betroffenen Geräte : (Seriennummern)	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
E-Mail	Quality@ganshorn.de
Kunden-Helpline	support@ganshorn.de
Postanschrift	Industriestraße 6-8, 97618 Niederlauer
Web-Portal	www.ganshorn.de
Fax	+49 9771 6222-55

Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars	Ende März 2023
--	----------------

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

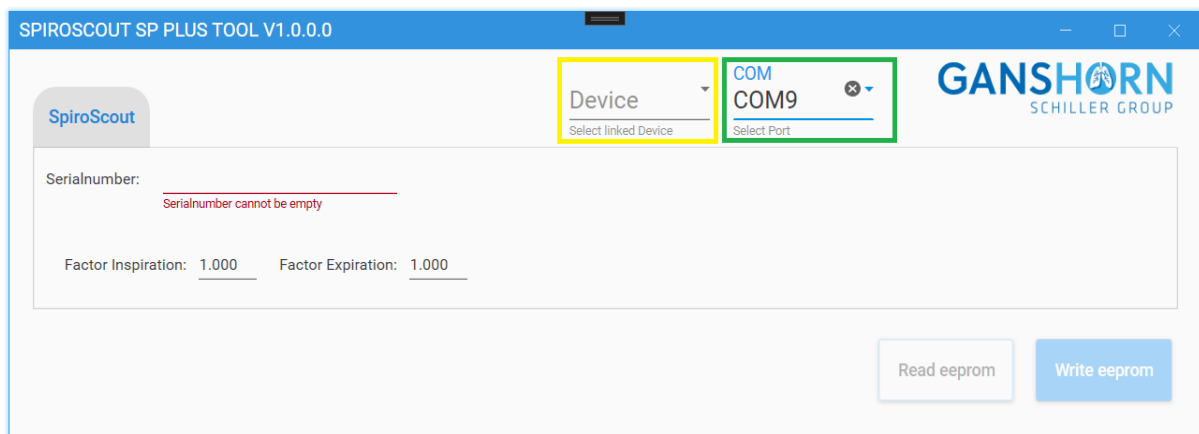
Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

Ganshorn SpiroScout SP plus Configuration Tool

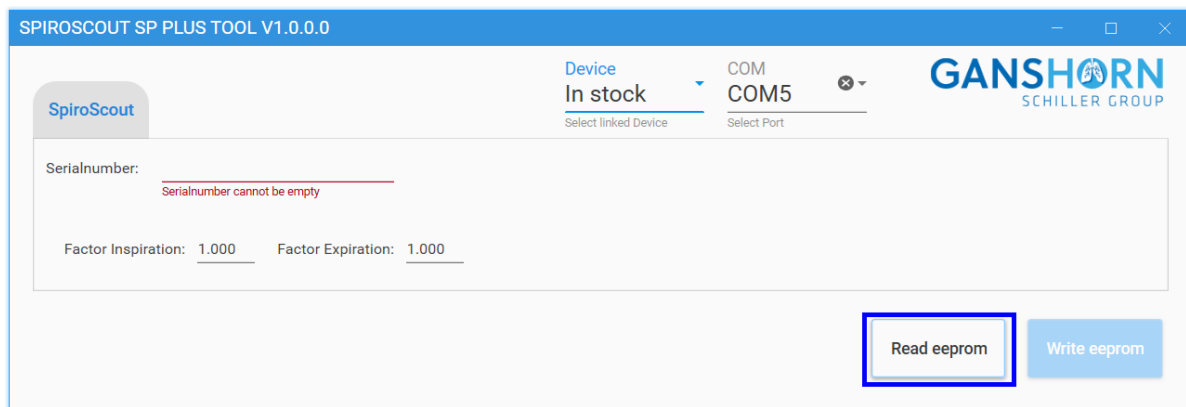
Installation

1. USB Driver for SpiroScout Zip File entpacken und installieren
2. SP Plus Update Tool ZIP File entpacken und installieren
3. Ganshorn.SpiroScoutSPplus.Tool.exe starten

Anwendung

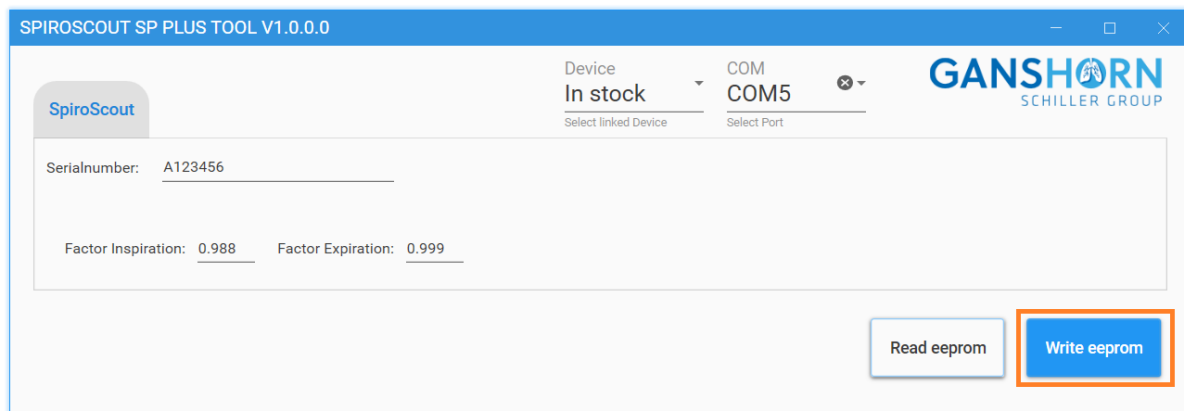


1. Internet-Verbindung am Windows-PC herstellen
2. SpiroScout SP plus per USB an Windows-PC anschließen
3. Der Benutzer muss den Com-Port, an welchem der SpiroScout SP plus angeschlossen ist, auswählen (grünes Rechteck)
4. Der Benutzer muss den Endgeräte-Typ auswählen (gelbes Rechteck). Der Button zum Lesen des Eeproms wird erst nach Auswahl des Endgeräte-Typs aktiv (blaues Rechteck im unteren Bild)



5. Button zum Lesen des Eeproms drücken (blaues Rechteck)
 - a. Wenn kein Update nötig ist, erfolgt eine Rückmeldung an Ganshorn Medizin Electronic GmbH. Es müssen keine weiteren Schritte durchgeführt werden.

- b. Wenn ein Update nötig ist, wird der Button zum Beschreiben des Eeproms aktiv (oranges Rechteck im unteren Bild)



6. Wenn Button zum Schreiben des Eeproms aktiv (oranges Rechteck): Drücken des Schreiben Buttons
- a. Es erfolgt ein Update des SpiroScouts SP plus und ein Report wird an Ganshorn Medizin Electronic GmbH gesendet

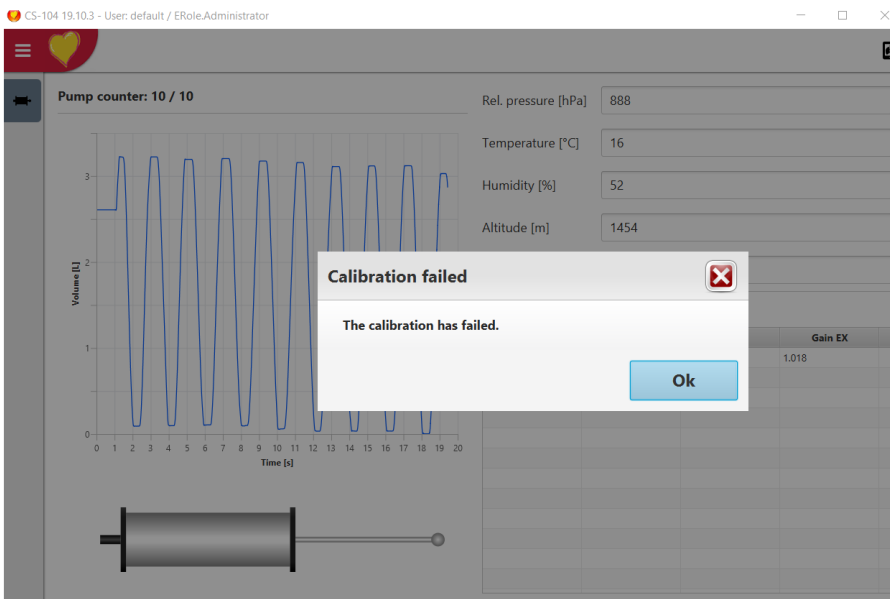
Service Note Nr. / CHANGE NR.		QI-69	Issue date: 2023-02-27
Produkt:	SpiroScout SP plus	<input type="checkbox"/> Software	<input checked="" type="checkbox"/> Hardware
Version:	N.A.	<input type="checkbox"/> initial	<input type="checkbox"/> follow-up

Dieser Release enthält Änderungen für:

	alle	Bodyplethysmographie	Diffusion	Ergo spirometrie	Spirometrie	Oscillatory Resistance	Provokation	andere
Software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hardware	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Information:

Bei Problemen den Volumen-Kalibrationstest mit dem SpiroScout SP Plus zu bestehen [siehe Bsp. Abbildung] ist es notwendig, die Kalibrierfaktoren zu überprüfen.



Lösung:

Überprüfen Sie die SpiroScout SP Plus Volumen-Kalibrierungsfaktoren mit dem "SpiroScout SP plus Configuration Tool". Hierzu bitte den SpiroScout SP Plus Sensor vom EKG-Gerät trennen und mit einem Computer verbinden auf dem die Software SP Plus Configuration Tools zuvor installiert worden ist. Zur Installation und Durchführung des Updates lesen Sie bitte die separate Anleitung "Ganshorn.SPplusConfigurationTool.pdf".

Nach erfolgreich durchgeführtem Update des SpiroScout SP Plus Sensors, verbinden Sie den Sensor bitte wieder mit dem dazugehörigen EKG und führen sie einen Volumen-Kalibrationstest gemäß Gebrauchsanleitung durch. Ist der Kalibrationstest bestanden können Sie das Gerät wieder ohne Einschränkungen nutzen.