

## **Avis de sécurité sur le terrain (FSN)**

### **SpiroScout Sensor "SP Plus"**

fabriqué par

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

website [www.ganshorn.de](http://www.ganshorn.de)

SRN: DE-MF-000006566

**Date:** 2023-02-16

#### **Attention: Distributeurs agréés Ganshorn et leurs clients**

Un problème lié à la précision de l'étalonnage du volume pendant la procédure de vérification du volume qui est obligatoire avant l'utilisation du capteur de SpiroScout SP PLUS a été signalé à Ganshorn. Le capteur de spirométrie SP Plus est utilisé exclusivement avec CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 et CARDIOVIT CS-104.

Le schéma d'erreur décrit indique une imprécision de la mesure du volume en dehors des spécifications données. Si le schéma d'erreur décrit se produit et que l'utilisateur ignore le message d'erreur "la vérification a échoué", cela peut conduire à des résultats de mesure de volume erronés et, finalement, à un mauvais diagnostic et à un traitement excessif des maladies respiratoires.

Veillez consulter le manuel de l'utilisateur pour le dépannage" et continuer à utiliser l'appareil, ce qui pourrait conduire à la réalisation de mesures avec des résultats de mesure de volume erronés. Par conséquent, il est possible que le médecin prenne sa décision de diagnostic sur la base de faux résultats de mesure du volume. Enfin, cela pourrait conduire à un mauvais diagnostic et à un traitement excessif des maladies respiratoires. Si l'utilisateur/distributeur autorisé suivait les recommandations du FSCA, le risque décrit ci-dessus pourrait être complètement éliminé.

Les mesures que vous pouvez prendre, en tant que distributeur/client, pour minimiser ou éliminer le risque résiduel consistent à vérifier à distance, sur site, votre appareil potentiellement affecté à l'aide d'un logiciel de correction des schémas d'erreurs. Ce logiciel peut vérifier si le modèle d'erreur est présent et, le cas échéant, effectuer directement une correction du facteur de gain. Pour effectuer cette action, veuillez suivre les instructions du fabricant pour installer le logiciel de correction des schémas d'erreurs et vérifier votre appareil potentiellement affecté.

Nous vous demandons de lire attentivement cette notice et de nous envoyer une confirmation écrite avant le 31 mars 2023 attestant que vous avez lu et compris le contenu de cette notice. La confirmation écrite peut être envoyée à SCHILLER AG et à Ganshorn aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Si vous avez besoin de plus d'informations ou de soutien concernant cette question, n'hésitez pas à contacter le service clientèle de SCHILLER AG:

# GANSHORN

SCHILLER GROUP GANSHORN Medizin Electronic GmbH

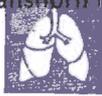
Industriestraße 6-8, D-97618 Niederlauer, Germany

FSCA Ref: QJ-69

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

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

SCHILLER AG et Ganshorn Medizin Electronic GmbH s'excusent pour tout inconvéient causé par ce problème.



## GANSHORN

SCHILLER GROUP

Sincèrement,

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

Felix Ciokan  
Chef de la gestion de la qualité  
[quality@ganshorn.de](mailto:quality@ganshorn.de)

Stefan Ponto  
Directeur Général

1. INFORMATIONS SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
<b>NOM(S) COMMERCIAL(S) :</b>	SpiroScout SP Plus
<b>PRINCIPAL BUT CLINIQUE DU OU DES DISPOSITIFS DE L'APPAREIL (S) *</b>	Mesure des paramètres de la fonction pulmonaire, du débit et du volume dans le temps ;
<b>MODÈLE/CATALOGUE/NUMÉRO(S) DE RÉFÉRENCE :</b>	013400563
<b>VERSION DU LOGICIEL :</b>	USCntl 2.26.1
<b>GAMME DE NUMÉROS DE SÉRIE OU DE LOT CONCERNÉS :</b>	D22661878 up to 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;
<b>IDENTIFIANT(S) UNIQUE(S) DU DISPOSITIF (UDI-DI) :</b>	0 7613365 50003 5
<b>TYPE DE DISPOSITIF :</b>	Capteur de spirométrie portable comme option de mesure supplémentaire à l'ECG SCHILLER, fournissant des paramètres de mesure de spirométrie tels que le débit et le volume.

2. RAISON DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSCA)	
<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	Un problème lié à la précision de l'étalonnage du volume pendant la procédure de vérification du volume, qui est obligatoire avant l'utilisation du capteur de SpiroScout SP PLUS, a été signalé à Ganshorn. Le modèle d'erreur décrit montre une imprécision de la mesure du volume en dehors des spécifications données. Dans le cas où l'appareil serait utilisé sans tenir compte de la vérification prescrite, cela pourrait conduire à des résultats de mesure de volume erronés et, finalement, à un mauvais diagnostic et à un traitement excessif des maladies respiratoires. En détail, deux cas ont été rapportés avec les produits SCHILLER suivants, où le capteur de SpiroScout SP Plus est utilisé exclusivement avec CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 et CARDIOVIT CS-104. .
<b>RISQUE DONNANT LIEU A LA FSCA</b>	Si le modèle d'erreur décrit se produit et que l'utilisateur ignore le message d'erreur "la vérification a échoué. Veuillez consulter le manuel d'utilisation pour le dépannage" et continuer à utiliser l'appareil, cela pourrait conduire à la réalisation de mesures avec des résultats de mesure de volume erronés. Par conséquent, il est possible que le médecin prenne sa décision de diagnostic sur la base de faux résultats de mesure du volume. Enfin, cela pourrait conduire à un mauvais diagnostic et à un traitement excessif des maladies respiratoires. Si l'utilisateur / le distributeur autorisé

	suivait les recommandations du FSCA, le risque décrit ci-dessus pourrait être complètement éliminé.
<b>PROBABILITÉ DE SURVENUE DU PROBLÈME</b>	La probabilité est évaluée et est indiquée par Occasionnel.
<b>RISQUE PRÉVU POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS</b>	Le risque pour l'utilisateur et le patient est évalué et indiqué S1 –( Niveau de gravité le plus bas. Le modèle d'erreur peut entraîner une déficience ou une blessure réversible, transitoire et ne nécessitant pas d'intervention médicale.)
<b>CONTEXTE DE LA QUESTION (SI NON APPLICABLE - SUPPRIMER CETTE LIGNE)</b>	Le modèle d'erreur décrit a la cause fondamentale suivante, déterminée par Ganshorn. Il y a une dérive du facteur de gain pour le tube respiratoire de référence, qui est utilisé pour le réglage du facteur de gain en usine. Les facteurs de gain obtenus avec ce tube respiratoire de référence dans l'analyse de la cause fondamentale ne sont pas dans la moyenne par rapport aux lots qui ont été fabriqués et mesurés plus tard. Ainsi, l'erreur peut être éliminée en calculant une valeur moyenne pour le facteur de gain utilisé pour le réglage en usine.

3. TYPE D'ACTION POUR ATTÉNUER LE RISQUE	
<p><b>MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR OU LE DISTRIBUTEUR AGRÉÉ / CLIENT</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Appareil de quarantaine</li> <li><input type="checkbox"/> Appareil de retour</li> <li><input type="checkbox"/> Détruire le dispositif</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</li> <li><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</li> <li><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Les autres paramètres d'usine seront réinitialisés par la mise à jour du logiciel. Le logiciel peut être téléchargé sous le LIEN suivant</li> </ul> <p><a href="https://nc.ganshorn.de/s/SyfJQxzzPer25jE">https://nc.ganshorn.de/s/SyfJQxzzPer25jE</a></p> <p><b>mos de passe:</b> *aFSN16022023*</p> <p>, L'installation doit être effectuée conformément à la note de service et au mode d'emploi de l'outil de configuration SP Plus qui peuvent être téléchargés par le LINK.</p> <p>L'utilisateur ou le revendeur agréé reçoit un logiciel capable de vérifier les appareils potentiellement concernés et, le cas échéant, de mettre en œuvre un facteur d'amplification corrigé. Si la vérification quotidienne du volume est effectuée avec succès, l'appareil peut être utilisé sans autre restriction jusqu'à la mise à jour du logiciel. Si la vérification du volume échoue, l'appareil doit être mis en quarantaine jusqu'à la mise à jour du logiciel. Pour plus d'informations, veuillez vous adresser à votre partenaire de service.</p>
<p><b>DATE D'ACHÈVEMENT:</b></p>	<p>L'ACSE devrait être achevée par l'utilisateur, distributeur autorisé, au plus tard à la fin du mois de mars 2023.</p>

<b>LES MESURES PRISES PAR LE FABRICANT</b>	<input type="checkbox"/> Suppression du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le stock de dispositifs potentiellement affectés est vérifié et, si nécessaire, retravaillé.</li> <li>• La nouvelle valeur moyenne calculée pour le facteur de gain est mise en œuvre en temps voulu après avoir pris connaissance du modèle d'erreur, dans la production des capteurs de spirométrie SP PLUS.</li> <li>• Fournir un logiciel à l'utilisateur et aux distributeurs autorisés pour vérifier tous les dispositifs potentiellement affectés par le modèle d'erreur signalé.</li> </ul>
<b>DATE D'ACHÈVEMENT :</b>	Fin mars 2023
<b>LA FSN DOIT-ELLE ÊTRE COMMUNIQUÉE AU PATIENT / UTILISATEUR NON PROFESSIONNEL ?</b>	no
<b>INFORMATIONS ET SOUTIEN SUPPLÉMENTAIRES</b>	Pour évaluer si les dispositifs potentiellement affectés souffrent du modèle d'erreur, une vérification avec un logiciel doit être effectuée par l'utilisateur / le distributeur autorisé. Dans l'annexe de ce FSN, le manuel d'instruction pour l'installation et la procédure d'évaluation des dispositifs potentiellement affectés avec le logiciel est décrit. Si quelque chose n'est pas clair, n'hésitez pas à contacter votre agent de service ou de vente chez SCHILLER AG.

#### 4. INFORMATIONS GÉNÉRALES

<b>TYPE FSN</b>	Version finale
<b>L'AUTORITÉ COMPÉTENTE (RÉGLEMENTAIRE) DE VOTRE PAYS A ÉTÉ INFORMÉE DE CETTE COMMUNICATION AUX CLIENTS.</b>	
<b>LISTE D'ANNEXES/ ANNEXES :</b>	ANNEXE I - Modèle d'avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du distributeur/importateur Formulaire de réponse du distributeur/importateur  ANNEXE II - Modèle d'avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client/Formulaire de réponse du client

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain**

**Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (selon le cas)**

**Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire)**

**Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.**

**Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important. \***

L'autorité nationale responsable a été informée de la communication de cet avis de sécurité sur le terrain.

**Personne de contact du fabricant:**

Felix Ciokan, Head of Quality Management, PRRC  
Industriestraße 6-8, D-97618 Niederlauer, Germany

[quality@ganshorn.de](mailto:quality@ganshorn.de)

T +49 9771 6222-0

## ANNEXE I

### Modèle d'avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du distributeur/importateur

#### Formulaire de réponse du distributeur/importateur

1. 1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN	QI-69
Date FSN	seizième février 2023
Nom du produit/appareil	SpiroScout SP Plus
Product Code(s)	REF:013400563
Batch/Serial Number (s)	D22661878 up to 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. Détails du distributeur/importateur	
Nom de la société	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Courrier électronique	

3. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courrier électronique	<a href="mailto:Quality@ganshorn.de">Quality@ganshorn.de</a>
Ligne d'assistance pour les distributeurs/importateurs	<a href="mailto:support@ganshorn.de">support@ganshorn.de</a>
Adresse postale	Industriestrasse 6-8,97618 Niederlauer
Portail web	<a href="http://www.ganshorn.de">www.ganshorn.de</a>
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du distributeur/importateur.	Fin mars 2023

4. Distributeurs/importateurs (Cochez toutes les cases qui s'appliquent)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité sur le terrain.	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis l'inventaire en quarantaine.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN.	Date of communication:
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.	

<input type="checkbox"/>	Ni moi, ni aucun de mes clients n'a d'appareils concernés en stock.	
Nom en caractères d'imprimerie		
Signature		
Date		

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.

## ANNEXE II

### Modèle d'avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client

#### Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN	QI-69
Date FSN	16.02.2023
Nom du produit/appareil	SpiroScout SP Plus
Code(s) produit(s)	REF:013400563
Numéro de lot/série (s)	D22661878 up to 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. Détails du client	
Nom de l'organisation de soins de santé	
Adresse de l'organisation	
Département/Unité	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Courrier électronique	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de santé	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - numéro de série :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour le retour/destruction
<input type="checkbox"/>	Autre action (Définir):
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas d'appareils concernés.
Nom en caractères d'imprimerie	
Signature	
Date	

<b>4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Courrier électronique:	<a href="mailto:Quality@ganshorn.de">Quality@ganshorn.de</a>
Ligne d'assistance clientèle	<a href="mailto:support@ganshorn.de">support@ganshorn.de</a>
Adresse postale	Industriestrasse 6-8, 97618 Niederlauer
Portail web	<a href="http://www.ganshorn.de">www.ganshorn.de</a>
Télécopie:	+49 9771 6222-55
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du client.	Fin mars 2023

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

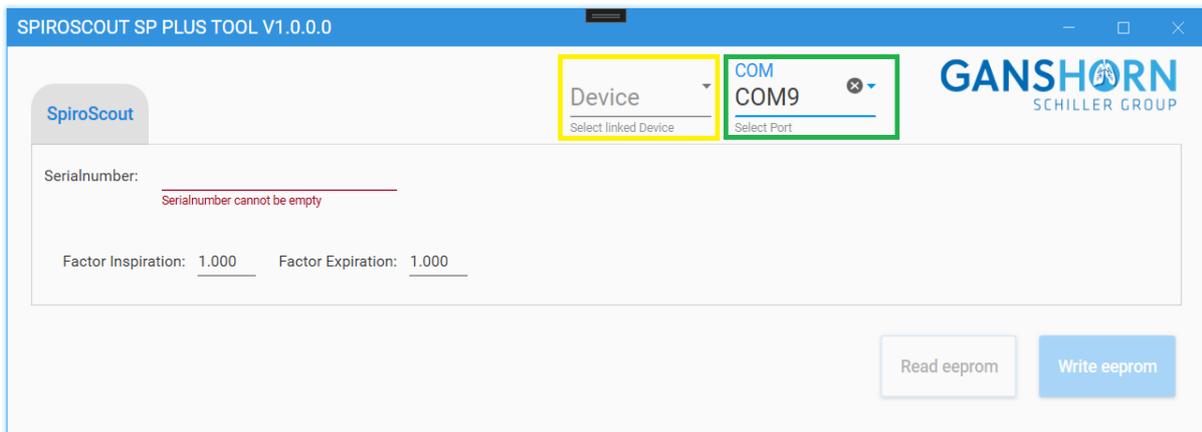
La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.

# Ganshorn SpiroScout SP plus Configuration Tool

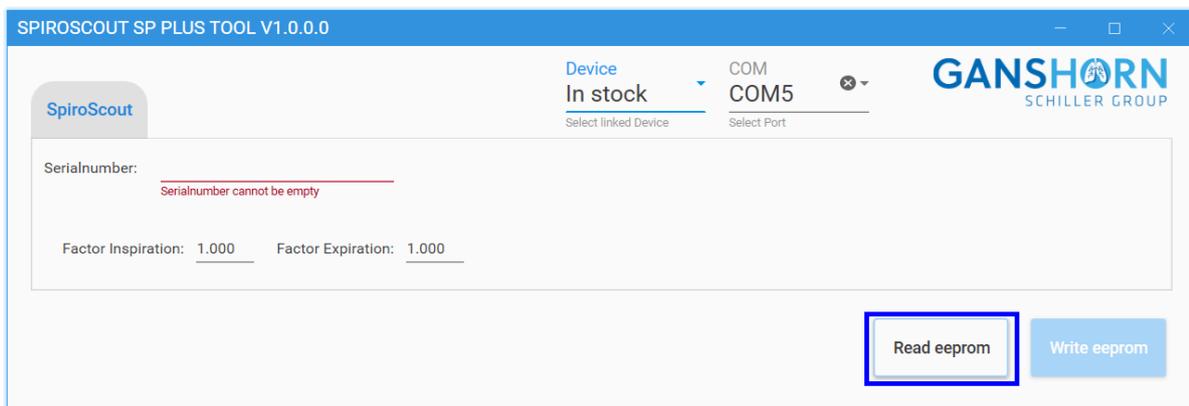
## Installation

1. décompresser le fichier USB Driver for SpiroScout zip et installe
2. décompresser le fichier SP Plus Update Tool zip et installe
3. lancer Ganshorn.SpiroScoutSPplus.Tool.exe

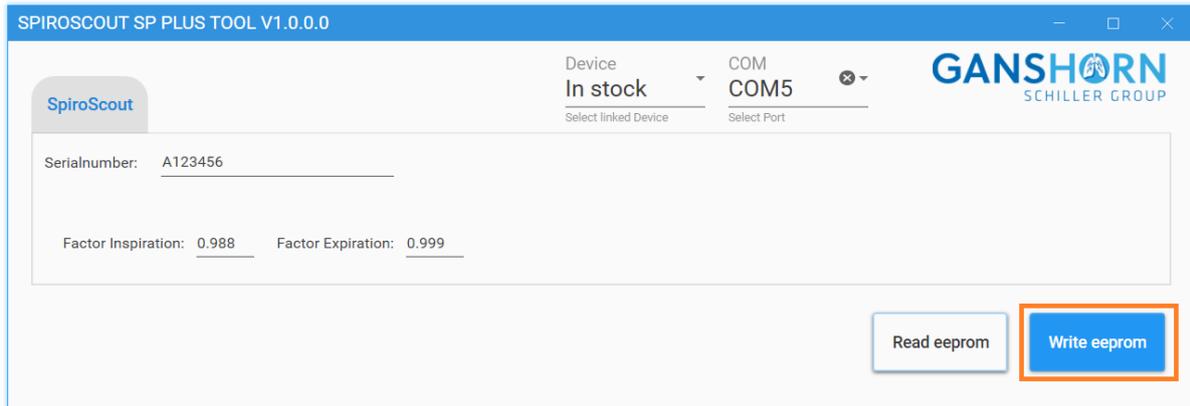
## Utilisation



1. établir une connexion Internet sur le PC Windows
2. connecter le SpiroScout SP plus au PC Windows via USB.  
L'utilisateur doit sélectionner le port de communication auquel le SpiroScout SP plus est connecté (rectangle vert).
4. l'utilisateur doit sélectionner le type de terminal (rectangle jaune). Le bouton pour la lecture de l'eeprom n'est actif qu'après la sélection du type de terminal (rectangle bleu dans l'image ci-dessous).



1. appuyer sur le bouton pour lire l'eeprom (rectangle bleu)
  - a. Si aucune mise à jour n'est nécessaire, une réponse est envoyée à Ganshorn Medizin Electronic GmbH. Aucune autre démarche ne doit être effectuée.
  - b. Si une mise à jour est nécessaire, le bouton pour écrire l'eeprom est activé (rectangle orange dans l'image ci-dessous).



1. si le bouton d'écriture de l'eeprom est actif (rectangle orange) : Appuyer sur le bouton "écrire".
  - a. Une mise à jour du SpiroScouts SP plus est effectuée et un rapport est envoyé à Ganshorn Medizin Electronic GmbH.

Contrôle de la réussite de la mise à jour du logiciel:

une fois la mise à jour effectuée avec succès, rebranchez le SpiroScout SP Plus à votre ECG et effectuez un test de calibration volumétrique.

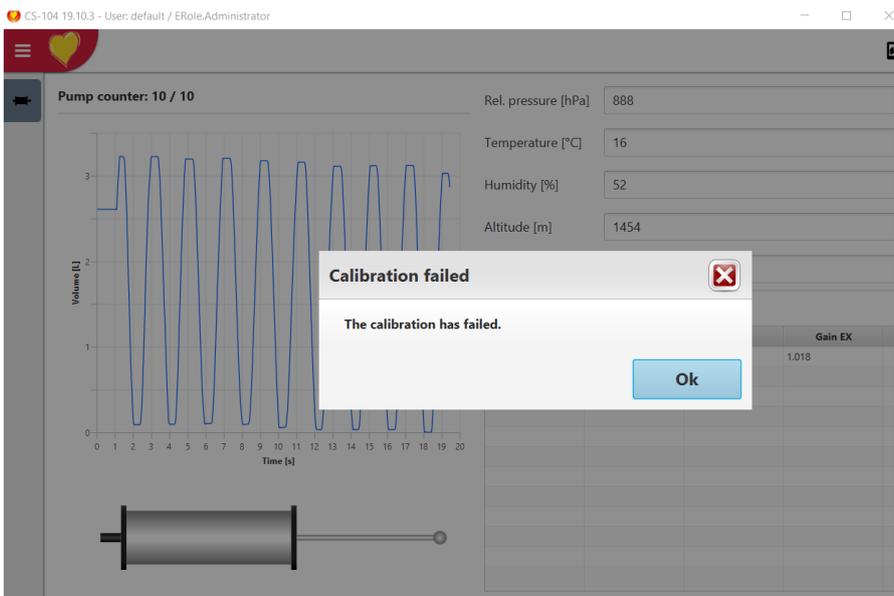
Avis de service No. / CHANGER No.	QI-69	Date de publication: 2023-02-27	
Produits:	SpiroScout SP plus	<input type="checkbox"/> Software	<input checked="" type="checkbox"/> Hardware
Version:	N.A.	<input type="checkbox"/> initiale	<input type="checkbox"/> suivre

**Cette version contient des changements pour:**

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

**Informations:**

En cas de problèmes pour réussir le test d'étalonnage du volume avec le SpiroScout SP Plus [voir exemple d'illustration], il est nécessaire de vérifier les facteurs d'étalonnage.



**Solution:**

Vérifier les facteurs d'étalonnage du volume du SpiroScout SP Plus à l'aide du logiciel "SpiroScout SP plus Configuration Tool". Pour ce faire, veuillez déconnecter le capteur SpiroScout SP Plus de l'ECG et le connecter à un ordinateur sur lequel le logiciel SP Plus Configuration Tools a été préalablement installé. Pour l'installation et l'exécution de la mise à jour, veuillez lire les instructions séparées "Ganshorn.SPplusConfigurationTool.pdf".

Une fois la mise à jour du capteur SpiroScout SP Plus effectuée avec succès, reliez le capteur à l'ECG correspondant et effectuez un test d'étalonnage du volume conformément au mode d'emploi. Si le test d'étalonnage est réussi, vous pouvez à nouveau utiliser l'appareil sans restriction.