

## Avviso di sicurezza (FSN)

### SpiroScout "SP Plus"

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

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

SRN: DE-MF-000006566

Data: 2023-02-16

#### Attenzione! A tutti i rivenditori Ganshorn e ai loro clienti

È stato segnalato a Ganshorn un problema relativo all'accuratezza della calibrazione del volume durante la verifica del volume che deve essere eseguita prima di utilizzare il sensore spirometrico SpiroScout SP PLUS. Lo SpiroScout SP Plus viene utilizzato esclusivamente con CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 e CARDIOVIT CS-104.

Il modello di errore descritto mostra un'imprecisione della misurazione del volume al di fuori delle specifiche indicate. Se si verifica il modello di errore descritto e l'utente ignora il messaggio di errore "verifica fallita", ciò può portare a risultati di misurazione del volume non corretti e, in ultima analisi, a diagnosi errate e trattamenti eccessivi di malattie respiratorie.

Consultare le istruzioni per l'uso per la risoluzione dei problemi" e continuare a utilizzare il dispositivo, potrebbe portare all'esecuzione di misurazioni con risultati volumetrici errati. Pertanto, è possibile che il medico decida di effettuare una diagnosi sulla base di risultati di misurazione del volume errati. Ciò potrebbe portare a diagnosi errate e a trattamenti eccessivi delle malattie respiratorie. Se l'utente/il rivenditore autorizzato si attiene alla FSCA raccomandata, il rischio sopra descritto può essere completamente eliminato.

Le misure che il rivenditore/cliente può adottare per ridurre o eliminare il rischio residuo consistono nel controllare l'unità potenzialmente interessata in remoto sul posto con un software di correzione degli schemi di errore. Questo software è in grado di verificare se il modello di errore è presente e, in caso affermativo, di eseguire direttamente una correzione del guadagno. Per eseguire l'operazione, seguire le istruzioni del produttore per l'installazione del software di correzione dello schema di errore e per il controllo dell'unità potenzialmente interessata.

Vi chiediamo di leggere attentamente la presente informativa e di confermarci per iscritto, entro il 31.03.2023, di averne letto e compreso il contenuto. La conferma scritta può essere inviata a SCHILLER AG e Ganshorn utilizzando i dettagli di contatto sotto riportati.

Per ulteriori informazioni o assistenza su questo argomento, non esitate a contattare il servizio clienti di SCHILLER AG:

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

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

SCHILLER AG e Ganshorn Medizin Electronic GmbH si scusano per i disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti,

Felix Ciokan  
Responsabile della gestione  
della qualità  
[quality@ganshorn.de](mailto:quality@ganshorn.de)



Stefan Ponto  
Co-direttore generale



1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI	
<b>NOME/I COMMERCIALE/I:</b>	SpiroScout SP Plus
<b>SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL/I PRODOTTO/I *</b>	Messung von Lungenfunktionsparametern, Fluss und Volumen im Zeitverlauf;
<b>MODELLO/CATALOGO/NUMERO DI RIFERIMENTO:</b>	013400563
<b>VERSIONE DEL SOFTWARE:</b>	USCntl 2.26.1
<b>SERIE O GAMMA DI NUMERI DI LOTTO INTERESSATI :</b>	D22661878 a 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>IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO (UDI-DI):</b>	0 7613365 50003 5
<b>TIPO DI DISPOSITIVO:</b>	Sensore spirometrico portatile come opzione di misurazione aggiuntiva all'ECG SCHILLER, che fornisce parametri di misurazione spirometrica come il flusso e il volume.

1. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA)	
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	Ganshorn è stata informata di un problema relativo all'accuratezza della calibrazione del volume durante la procedura di verifica del volume richiesta prima dell'utilizzo del sensore spirometrico SpiroScout SP PLUS. Il modello di errore descritto mostra un'imprecisione della misurazione del volume al di fuori delle specifiche indicate. Se il dispositivo viene utilizzato indipendentemente dalla verifica fallita, ciò può portare a risultati di misurazione del volume non corretti e, in ultima analisi, a diagnosi errate e trattamenti eccessivi di malattie respiratorie. In particolare, sono stati segnalati due casi con i seguenti prodotti SCHILLER in cui il sensore spirometrico SP Plus è stato utilizzato esclusivamente con CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 e CARDIOVIT CS-104. .
<b>PERICOLO CHE FA SCATTARE L'FSCA</b>	Se si verifica il modello di errore descritto e l'utente ignora il messaggio di errore "Verifica fallita. Consultare il manuale d'uso per la risoluzione dei problemi" e continua a utilizzare l'unità, è possibile che vengano eseguite misurazioni con risultati volumetrici errati. Pertanto, è possibile che il medico prenda una decisione diagnostica basata su risultati di misurazione del volume errati. Ciò potrebbe portare a un trattamento eccessivo delle malattie respiratorie. Se l'utente/il rivenditore autorizzato si attiene alle FSCA raccomandate, il rischio sopra descritto può essere completamente eliminato.

<b>PROBABILITÀ CHE IL PROBLEMA SI VERIFICHÌ</b>	La probabilità è valutata ed è indicata come "occasionale".
<b>RISCHIO PREVISTO PER I PAZIENTI/UTENTI</b>	Il rischio per l'utente e il paziente è valutato e indicato come S1 - gravità minima.
<b>CONTESTO DELL'ARGOMENTO</b>	Il modello di errore descritto ha la seguente causa, determinata da Ganshorn. Si tratta di una deriva dell'amplificatore di segnale. L'errore viene eliminato correggendo l'impostazione di fabbrica.

## 2. NATURA DELLE MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

<b>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DELL'UTENTE O DEL DISTRIBUTORE/CLIENTE AUTORIZZATO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identificare l'unità</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> mettere in quarantena il dispositivo</li> <li><input type="checkbox"/> Unità di ritorno</li> <li><input type="checkbox"/> Distruggere l'unità</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione di attrezzature in loco</li> <li><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</li> <li><input type="checkbox"/> Osservare la modifica/rinforzo delle istruzioni per l'uso (IFU)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Le impostazioni di fabbrica interessate vengono corrette dall'aggiornamento del software.</li> </ul> <p>Il software di correzione può essere scaricato dal seguente LINK:</p> <p><a href="https://nc.ganshorn.de/s/SvfJQxzzPer25jE">https://nc.ganshorn.de/s/SvfJQxzzPer25jE</a></p> <p><b>Password:</b> *aFSN16022023*</p> <p>L'installazione deve essere eseguita in conformità alla nota di servizio e alle istruzioni per l'uso del programma di configurazione SpiroScout SP Plus, scaricabili da LINK.</p> <p>L'utente o il rivenditore autorizzato riceve un software in grado di verificare le unità potenzialmente interessate e di implementare un fattore di guadagno corretto, se necessario.</p> <p>Se la verifica giornaliera del volume viene eseguita con successo, l'unità può essere utilizzata senza ulteriori restrizioni fino all'aggiornamento del software. Se la verifica del volume fallisce, l'unità deve essere messa in quarantena fino all'aggiornamento del software. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio partner di assistenza.</p>
---	--

<b>DATA DI COMPLETAMENTO:</b>	L'FSCA deve essere completato entro la fine di marzo 2023 dall'utente, il rivenditore autorizzato.
<b>MISURE DEL PRODUTTORE</b>	<input type="checkbox"/> Rimuovere il prodotto dal mercato <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione di attrezzature in loco <input checked="" type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> nessuno <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'inventario dei dispositivi potenzialmente interessati viene controllato e, se necessario, rettificato.</li> <li>• Il valore medio ricalcolato per il fattore di guadagno sarà implementato nella produzione dei sensori spirometrici SP PLUS in modo tempestivo dopo la conoscenza del modello di errore.</li> <li>• Fornire agli utenti e ai distributori autorizzati un software per controllare tutti i dispositivi potenzialmente interessati dal modello di errore segnalato.</li> </ul>
<b>DATA DI COMPLETAMENTO:</b>	Fine marzo 2023
<b>IL FSN DEVE ESSERE COMUNICATO AL PAZIENTE/UTENTE LAICO?</b>	Nessuno
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E SUPPORTO</b>	<p>Per valutare se le unità potenzialmente interessate sono affette dal modello di errore, è necessario che l'utente/il rivenditore autorizzato esegua un controllo con il software.</p> <p>L'appendice di questo FSN descrive le istruzioni per l'installazione e la procedura di valutazione delle unità potenzialmente interessate con il software. In caso di dubbi, contattare il rappresentante del servizio di assistenza o di vendita della SCHILLER AG.</p>

### 3. INFORMAZIONI GENERALI

<b>TIPO DI MESSAGGIO</b>	Versione finale
<b>L'AUTORITÀ COMPETENTE (DI REGOLAMENTAZIONE) DEL VOSTRO PAESE È STATA INFORMATA DI QUESTA NOTIFICA AI CLIENTI.</b>	
<b>ELENCO DEGLI ALLEGATI/ APPENDICI:</b>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO I</p> <p style="text-align: center;">Modello di modulo di risposta del distributore/importatore ad un avviso di sicurezza</p> <p style="text-align: center;">Modulo di risposta del distributore/importatore</p>

	ALLEGATO II - Modello di messaggio di sicurezza nel modulo di risposta del cliente/campo del modulo di risposta del cliente
--	---

**Trasmissione del presente avviso di sicurezza**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che hanno bisogno di conoscerlo all'interno della vostra organizzazione o a tutte le organizzazioni a cui è stata trasmessa l'apparecchiatura potenzialmente interessata. (a seconda dei casi)

Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (a seconda dei casi)

Attenersi a questo avviso e all'azione che ne consegue per un periodo di tempo ragionevole per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi all'apparecchio al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.

L'autorità nazionale competente è stata informata della trasmissione di questo avviso di sicurezza.

**Persona di contatto del produttore:**

Felix Ciokan,

Responsabile della gestione della qualità, PRRC

Industriestraße 6-8, D-97618 Niederlauer, Germania

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

T +49 9771 6222-0

## ALLEGATO I

### Modulo di risposta per distributori/importatori

1. informazioni sull'avviso di sicurezza del campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN	QI-69
Data FSN	16.02.2023
Nome del prodotto/dispositivo	SpiroScout SP Plus
Codice/i prodotto/i	REF:013400563
Numero/i di lotto/serie	D22661878 a 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;

1. dati del distributore/importatore	
Nome della società	
Indirizzo	
Nome della persona di contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-Mail	

1. Riconferma al mittente	
E-Mail	<a href="mailto:Quality@ganshorn.de">Quality@ganshorn.de</a>
Contatto di assistenza per rivenditori e importatori	<a href="mailto:support@ganshorn.de">support@ganshorn.de</a>
Indirizzo postale	Industriestraße 6-8,97618 Niederlauer
Sito web	<a href="http://www.ganshorn.de">www.ganshorn.de</a>
Termine per la restituzione del modulo di risposta per i distributori/importatori	Fine marzo 2023

1. Distributori/importatori (barrare la casella appropriata)		
<input type="checkbox"/>	Dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio stock e l'ho messo in quarantena.	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di questo FSN.	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto una conferma di risposta da tutti i clienti identificati.	
<input type="checkbox"/>	Né io né i miei clienti abbiamo un dispositivo interessato nel loro inventario.	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e che confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi dell'azione correttiva.



## ALLEGATO II

### Modulo di risposta per i clienti

1. informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN	QI-69
Data FSN	16.02.2023
Nome del prodotto/dispositivo	SpiroScout SP Plus
Codice/i prodotto/i	REF:013400563
Numero/i di lotto/serie	D22661878 a 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. Dettagli del cliente	
Nome dell'istituzione / società	
Indirizzo:	
Dipartimento	
Nome della persona di contatto	
Titolo o funzione	
numero di telefono	
E-Mail	

3. Misura che il cliente ha eseguito per conto del professionista	
<input type="checkbox"/>	confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'avviso di sicurezza sul campo
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le misure richieste dalla FSN.
<input type="checkbox"/>	Unità interessate: (numeri di serie)
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.
Nome in stampatello Firma	
Unterschrift	
Data	

<b>4. Restituzione dell'avviso di ricevimento al mittente</b>	
E-Mail	<a href="mailto:Quality@ganshorn.de">Quality@ganshorn.de</a>
Contatto di assistenza per rivenditori e importatori	<a href="mailto:support@ganshorn.de">support@ganshorn.de</a>
Indirizzo:	Industriestraße 6-8, 97618 Niederlauer
Sito web	<a href="http://www.ganshorn.de">www.ganshorn.de</a>
Termine per la restituzione del modulo di risposta per i distributori/importatori	+49 9771 6222-55
Termine per la restituzione del modulo di risposta per i distributori/importatori	Fine marzo 2023

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e che confermi di aver ricevuto l'FSN.

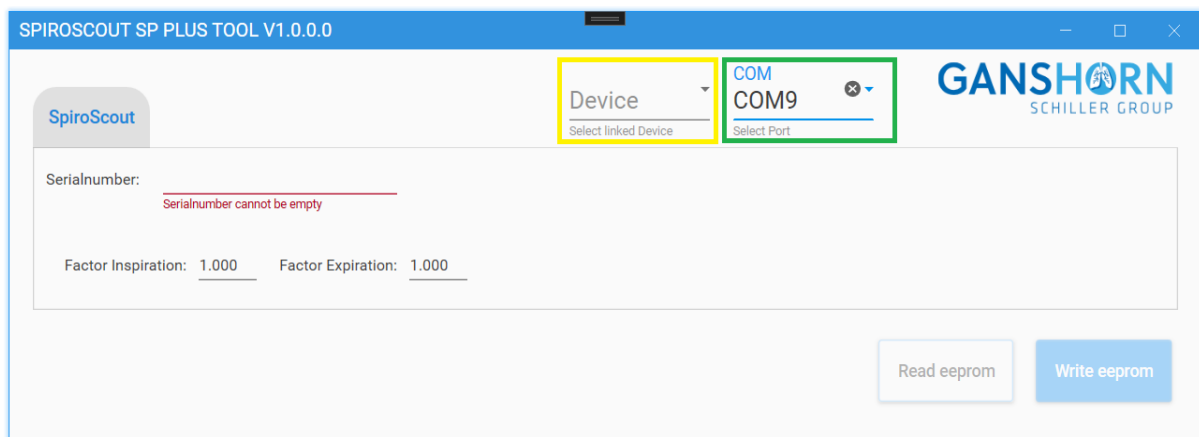
La risposta della vostra azienda è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.

## Ganshorn SpiroScout SP Plus Strumento di configurazione

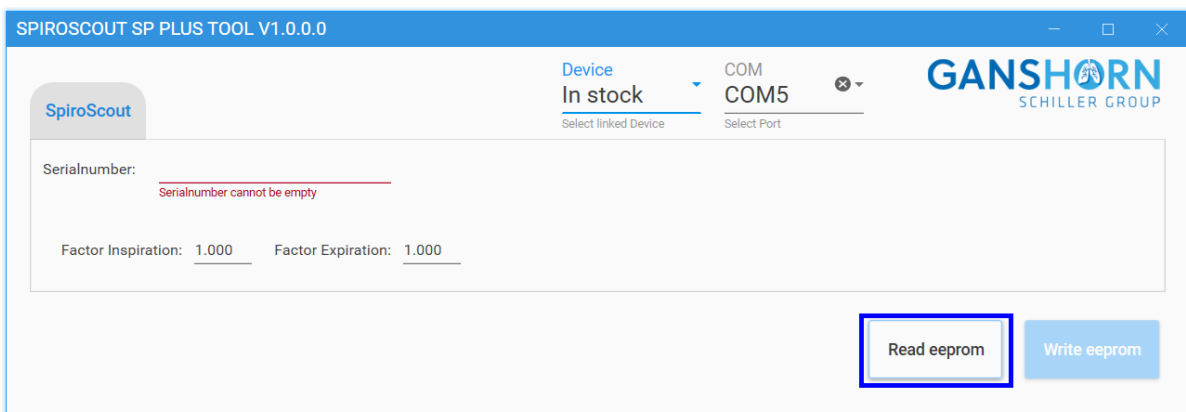
### Installazione

1. Decomprimere e installare il file zip del driver USB per SpiroScout.
2. decomprimere e installare il file ZIP dello strumento di aggiornamento SP Plus
3. avviare Ganshorn.SpiroScoutSPplus.Tool.exe

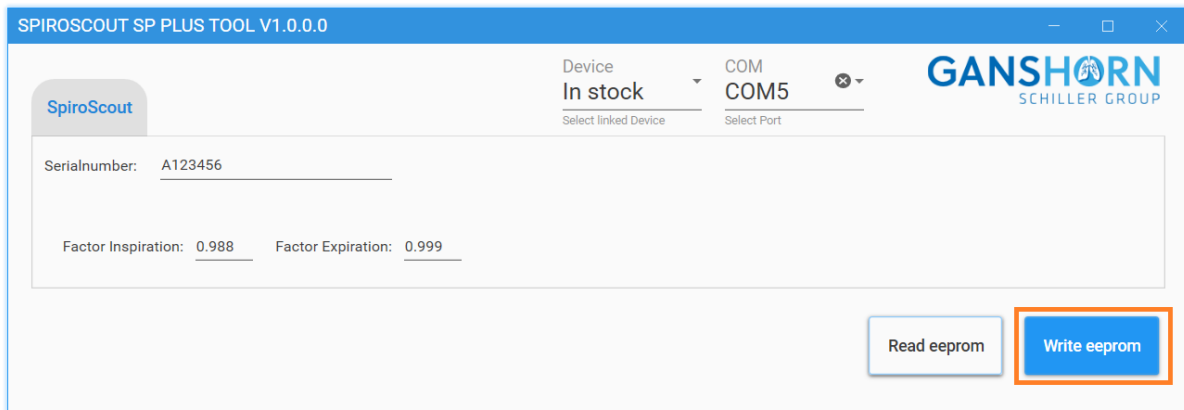
### Applicazione



1. stabilire una connessione a Internet sul PC Windows
2. Collegare SpiroScout SP plus a un PC Windows tramite USB.
3. L'utente deve selezionare la porta com a cui è collegato lo SpiroScout SP plus (rettangolo verde).
4. L'utente deve selezionare il tipo di terminale (rettangolo giallo). Il pulsante per cancellare la eeprom diventa attivo solo dopo aver selezionato il tipo di terminale (rettangolo blu nell'immagine sottostante).



5. Premere il pulsante per leggere l'eeprom (rettangolo blu).
  - a. Se non è necessario alcun aggiornamento, viene inviato un feedback a Ganshorn Medizin Electronic GmbH. Non è necessario intraprendere ulteriori azioni.
  - b. Se è necessario un aggiornamento, il pulsante per la scrittura nella Eeprom diventa attivo (rettangolo arancione nell'immagine sottostante).



6. Se il pulsante per la scrittura della eeprom è attivo (rettangolo arancione): Premere il pulsante di scrittura
  - a. Lo SpiroScouts SP plus viene aggiornato e viene inviato un rapporto a Ganshorn Medizin Electronic GmbH.

<b>Nota di servizio</b>		<b>GANSHORN</b> SCHILLER GROUP
FORM GME 08.01-08 Rev. 01	I registri di approvazione sono conservati in <a href="https://qms.schiller.ch">https://qms.schiller.ch</a>	

#### STORIA DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

Autore ID utente	Commenti sulla revisione*	Revisione
SC	Prima revisione in <a href="https://qms.schiller.ch">https://qms.schiller.ch</a>	01

Nota di servizio n. / CAMBIO NR.		QI-69	Data di pubblicazione: 2023-02-07	
Prodotto:	SpiroScout SP plus	<input type="checkbox"/> Software	<input checked="" type="checkbox"/> Hardware	
Versione:	N.A.	<input type="checkbox"/> iniziale	<input type="checkbox"/> seguito	

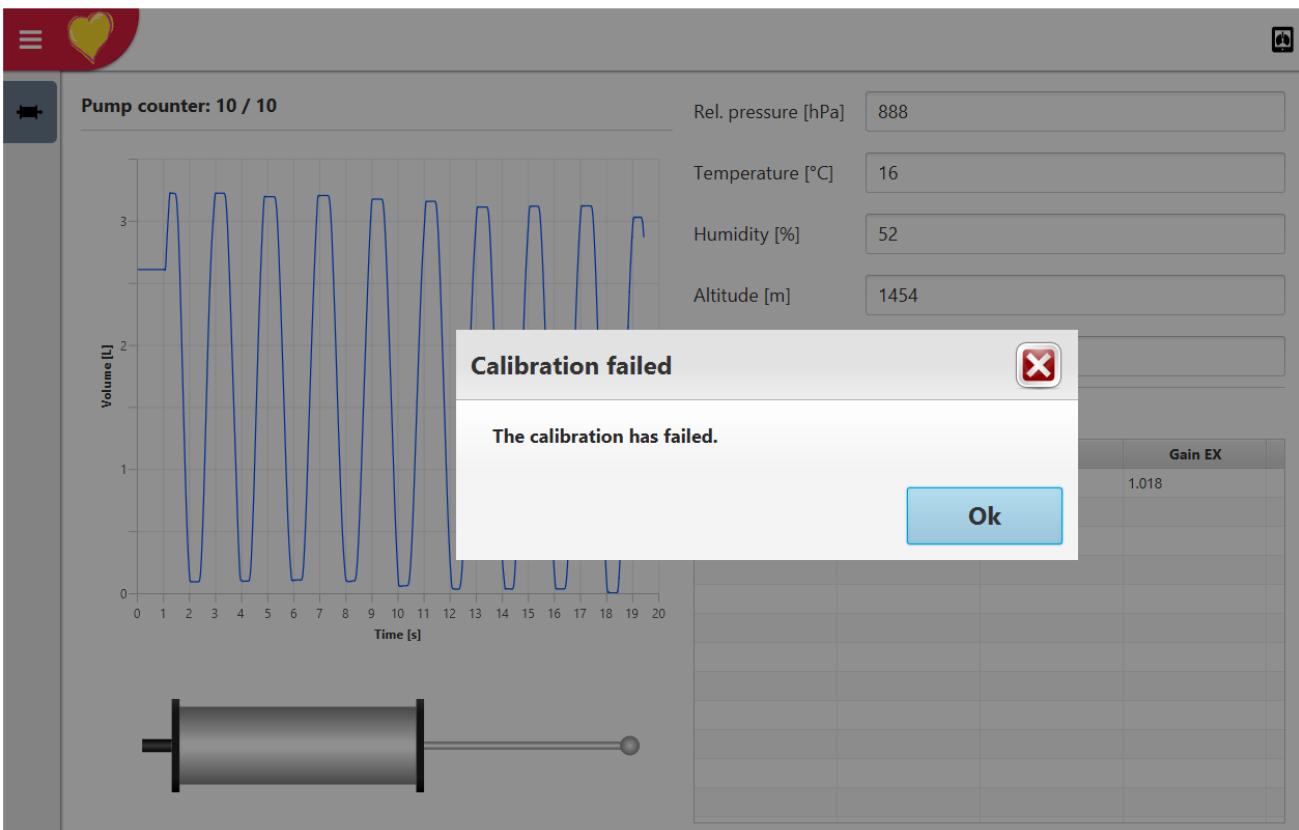
**Questa nota di servizio contiene informazioni sui seguenti prodotti**

	tutti i dispositivi	Bodyplethysmography	Diffusion	Ergo spirometry	Spirometry	Oscillatory Resistance	Provocation	altri dispositivi
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"/>

**Informazioni:**

Se si verificano problemi con la verifica del volume dello SpiroScout SP plus [vedi immagine], si consiglia di controllare i fattori di calibrazione.

CS-104 19.10.3 - User: default / ERole.Administrator



**Soluzione:**

Verificare i fattori di calibrazione del volume di SpiroScout SP Plus utilizzando lo "SpiroScout SP plus Configuration Tool". A tal fine, scollegare il sensore SpiroScout SP Plus dal dispositivo ECG e collegarlo a un computer su cui sia stato precedentemente installato il software SP Plus Configuration Tools. Per l'installazione e l'esecuzione dell'aggiornamento, leggere le istruzioni separate "Ganshorn.SPplusConfigurationTool.pdf".

## Nota di servizio

Dopo aver aggiornato con successo il sensore SpiroScout SP Plus, ricollegare il sensore all'ECG corrispondente ed eseguire un test di calibrazione del volume secondo il manuale d'uso. Se il test di calibrazione viene superato, è possibile utilizzare nuovamente il dispositivo senza alcuna restrizione.