

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

### **Spirometry-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 spirométrie 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:

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 inconvénient causé par ce problème.

Sincèrement,

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

Stefan Ponto  
Co-Président Directeur Général

1. INFORMATIONS SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
NOM(S) COMMERCIAL(S) :	SP Plus
PRINCIPAL BUT CLINIQUE DU OU DES DISPOSITIFS DE L'APPAREIL (S) *	Mesure des paramètres de la fonction pulmonaire, du débit et du volume dans le temps ;
MODÈLE/CATALOGUE/NUMÉRO(S) DE RÉFÉRENCE :	013400563
VERSION DU LOGICIEL :	USCntl 2.26.1
GAMME DE NUMÉROS DE SÉRIE OU DE LOT CONCERNÉS :	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;
IDENTIFIANT(S) UNIQUE(S) DU DISPOSITIF (UDI-DI) :	0 7613365 50003 5
TYPE DE DISPOSITIF :	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)	
DESCRIPTION DU PROBLÈME	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 spirométrie 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 spirométrie SP Plus est utilisé exclusivement avec CARDIOVIT AT-102 G2, SPIROVIT SP-1 G2 et CARDIOVIT CS-104. .
RISQUE DONNANT LIEU A LA FSCA	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. Occasionnel est défini comme une occurrence telle que calculée dans l'Estimation du Risque Niveau de Propabilité QI-69.
<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.
<b>AUTRES INFORMATIONS CONCERNANT LE FSCA (SI NON APPLICABLE - SUPPRIMER CETTE LIGNE)</b>	pas applicable

<b>3. TYPE D'ACTION POUR ATTÉNUER LE RISQUE</b>	
<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 <a href="https://nc.ganshorn.de/s/SyfJQxzzPer25jE">https://nc.ganshorn.de/s/SyfJQxzzPer25jE</a>, 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.</li> </ul> <p>L'utilisateur ou le distributeur agréé recevra un logiciel capable de vérifier les dispositifs potentiellement affectés et d'implémenter un facteur de gain optimisé si nécessaire. Tant que cette mesure n'est pas prise, les appareils potentiellement affectés doivent être mis en quarantaine et ne sont pas autorisés à être utilisés. Pour plus d'informations, veuillez contacter 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
	<p><i>Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel ?</i></p> 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>POUR LA FSN MISE À JOUR, NUMÉRO DE RÉF ET DATE DE LA FSN PRÉCÉDENTE</b>	Pas applicable
<b>POUR LE FSN MIS À JOUR, TAPEZ LES</b>	Pas applicable

<b>NOUVELLES INFORMATIONS COMME SUIV :</b>	
<b>SI UN SUIVI DE LA FSN EST PRÉVU, SUR QUOI LES CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES SONT-ILS CENSÉS PORTER ?</b>	Pas applicable
<b>DÉLAI PRÉVU POUR LE SUIVI FSN</b>	Pas applicable
<b>L'AUTORITÉ COMPÉTENTE (RÉGLEMENTAIRE) DE VOTRE PAYS A ÉTÉ INFORMÉE DE CETTE COMMUNICATION AUX CLIENTS.</b>	
	Si vous le souhaitez, vous pouvez fournir un lien Internet à la place.
<b>LISTE D'ANNEXES/ ANNEXES :</b>	ANNEXE I - Liste des capteurs de spirométrie SP Plus potentiellement concernés avec le pays de destination finale.  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

## VÉRIFIER LE FORMATAGE AVANT DE SIGNER

### 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*	sezième février 2023
Nom du produit/appareil	Spirometry sensor SP Plus
Product Code(s)	
Batch/Serial Number (s)	

2. Détails du distributeur/importateur	
Nom de la société	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
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.	Distributeur/importateur à compléter ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis l'inventaire en quarantaine.	Le distributeur/importateur doit saisir la quantité et la date.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil.	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<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"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'achèvement.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/de série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client).
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/de série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client).
<input type="checkbox"/>	Ni moi, ni aucun de mes clients n'a d'appareils concernés en stock.	
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du distributeur/importateur à imprimer ici
Signature*		Distributeur/Importateur signer ici
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*.

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	Spirometry-sensor 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	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de soins de santé	
Adresse de l'organisation	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
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.	Client à compléter ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Client à compléter ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les	Client à compléter ou à saisir N/A

	utilisateurs concernés et exécutées.			
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'achèvement.	Qty:	Lot/Serial Number:	Date Returned (DD/MM/YY):
		Qty:	Lot/Serial Number:	Date Returned(DD/MM/YY):
		N/A	Comments:	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	Qty:	Lot/Serial Number:	
		Qty	Lot/Serial Number:	
		N/A	Comments:	
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour le retour/destruction	Client à compléter ou à saisir N/A		
<input type="checkbox"/>	Autre action (Définir) :	Client à compléter ou à saisir N/A		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas d'appareils concernés.	Client à compléter ou à saisir N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement sa demande.		
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici		
Signature*		Signature du client ici		
Date*				

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
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

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*.

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.