

Nr ref. FSN: 079-0280-01

Nr ref. FSCA: 9611295-11152024-001-C

Data: 24 grudnia 2024 r.

Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Eclipse Pro oraz Eclipse Mini

Przeznaczone dla*: wszystkich klientów, którzy korzystają z wyrobów Eclipse Pro oraz Eclipse Mini.

Informacje kontaktowe miejscowego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)*

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, Stany Zjednoczone

REYNOLDS MEDICAL SP ZOO, UL RENESANSOWA 5A, WARSZAWA, 01- 905 POLAND Tel. +48 22 877 5544
--

Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

Nazwa handlowa wyrobu

Ryzyko opisane w FSN

1. Informacja o urządzeniach, których dotyczy problem*	
1.	1. Typ(y) urządzenia*
	Rejestratory holtera.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Eclipse Pro oraz Eclipse Mini
1.	3. Niepowtarzalny(-e) identyfikator(y) urządzenia (UDI-DI)
	10841522128851 i 10841522128769
1.	4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)*
	Eclipse Pro oraz Eclipse MINI to sercowe monitory typu holter, przenośne urządzenia, które stale monitorują i rejestrują aktywność elektryczną serca, zwykle przez 24 godziny. Dzięki ciągłej rejestracji aktywności serca monitor typu holter zapewnia wszechstronny ogląd czynności elektrycznej serca, ułatwiając postawienie dokładnej diagnozy i skuteczne postępowanie terapeutyczne w przypadku schorzeń kardiologicznych
1.	5. Numer(y) modelu / katalogowy(-e) / części urządzenia*
	98700 i 98900
1.	6. Wersja oprogramowania
	nd.
1.	7. Serie i numery partii, których dotyczy problem
	Instrukcje pozwalające ustalić, których produktów dotyczy zawiadomienie, będą przekazane klientom. Dodatkowo firma Spacelabs Healthcare sprawdza DHR dla urządzeń Eclipse Pro i Eclipse Mini, aby zidentyfikować dodatkowe urządzenia, których może dotyczyć zawiadomienie.
1.	8. Powiązane urządzenia
	nd.

2. Powód akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem*
	W przypadku niektórych urządzeń typu holter (Eclipse Pro 98700 i Eclipse Mini 98900, zwanych w dalszej części dokumentu „urządzeniami”) może występować niezgodność między numerem seryjnym podanym na etykiecie a numerem zaprogramowanym w urządzeniu. Wynika to z błędu procesu na linii produkcyjnej, który doprowadził do ustawienia niewłaściwego numeru seryjnego w niewielkiej liczbie urządzeń. Jest praktycznie niemożliwe (prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zdarzenia jest bardzo małe), że dojdzie w wyniku tego do ciężkiej szkody dla pacjenta. Jednak zawiadamiamy wszystkich klientów korzystających z urządzeń i zapewniamy proste wskazówki, aby mieć pewność, że zaistniała niezgodność nie doprowadzi do nieuzasadnionego zagrożenia.

2. Powód akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	<p>2. Niebezpieczeństwo, które spowodowało podjęcie FSCA*</p> <p>Skan holtera może być powiązany z niewłaściwymi aktami pacjenta. Jest to bardzo mało prawdopodobne, w zależności od tego, jak wykorzystywany jest skan holtera, ale może doprowadzić do ciężkiego urazu u pacjenta. Błędne przypisanie pacjenta może doprowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego, co mogłoby doprowadzić do braku lub opóźnienia kontroli klinicznej u pacjenta wymagającego interwencji klinicznej w związku z ciężką arytmią. Wynik fałszywie dodatni, jeśli nie zostanie dodatkowo potwierdzony, może doprowadzić do niepotrzebnej interwencji klinicznej. NIE było żadnych zgłoszeń dotyczących zajścia wyżej opisanych zdarzeń.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia jest bardzo małe. Schemat postępowania wymagany do tego, aby doszło do incydentu, nie jest zalecany ani przedstawiany przez zespół szkoleniowy Spacelabs i nie jest wykorzystywany w praktyce przez większość naszych klientów.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p> <p>Problem może doprowadzić do urazu lub zaburzeń wymagających profesjonalnej interwencji medycznej. Błędna diagnoza oparta na wyniku fałszywie ujemnym może doprowadzić do ograniczenia lub braku kontroli w przypadku pacjenta, dla którego błędnie nie wykazano wyników krytycznych, a który miał ciężką arytmie, co mogłoby doprowadzić do urazu lub zaburzeń wymagających profesjonalnej interwencji medycznej.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomagające określić problem</p> <p>Klienci mogą przejść na stronę https://eclipseutils.cardiology.spacelabs.com/ i sprawdzić, czy niezgodność występuje w przypadku urządzenia, które posiadają. Po sprawdzeniu wygenerowany zostanie rekord i zostanie on automatycznie przekazany do producenta, aby potwierdzić wyniki.</p>
2.	<p>6. Podstawy problemu</p> <p>Firma Spacelabs Healthcare została poinformowana o trzech urządzeniach z niezgodnością między oprogramowaniem a etykietą</p>
2.	<p>7. Inne informacje odpowiednie dla FSCA</p> <p>nd.</p>

3. Rodzaj działania, aby zmniejszyć ryzyko*	
3.	<p>1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Określ urządzenie <input type="checkbox"/> Nałóż kwarantannę na urządzenie <input type="checkbox"/> Zwróć urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na poprawki / ważne informacje zawarte w Instrukcji użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Podać dalsze informacje na temat podjętych działań.</p>
3.	<p>2. Do kiedy należy ukończyć działanie?</p> <p>Najszybciej, jak to możliwe.</p>

3. Rodzaj działania, aby zmniejszyć ryzyko*	
3.	<p>3. Szczególne czynniki w przypadku: Wybrać właściwe.</p> <p>Czy zaleca się wizytę kontrolną albo przegląd poprzednich wyników pacjenta? Tak</p> <p>Jeśli wykorzystywany jest schemat postępowania, którego dotyczy zawiadomienie, a użytkownicy polegają na wydrukowanej etykiecie jako jedynym sposobie przypisania pacjenta, to zapisy zarejestrowane w urządzeniu, w przypadku którego potwierdzono niezgodność, powinny zostać sprawdzone, aby upewnić się, że dane zostały przypisane do właściwego pacjenta. Jeśli nie można potwierdzić, że zapisy są poprawne, należy powtórzyć zapisy po skorygowaniu numeru seryjnego.</p>
3.	<p>4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*</p> <p>(Jeśli tak, należy dołączyć formularz z określonym terminem zwrotu)</p> <p style="text-align: right;">Nie</p>
3.	<p>5. Działania podejmowane przez producenta</p> <p> <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana w IFU lub oznakowaniu <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Początkowe zawiadomienie zostanie wysłane do wszystkich klientów, aby potwierdzić sposób identyfikacji problemu. Historyczne zapisy w urządzeniu zostaną sprawdzone, aby zidentyfikować urządzenia z niezgodnością numeru seryjnego. Firma Spacelabs Healthcare skontaktuje się z klientami, którzy nie wykonali weryfikacji numeru seryjnego za pomocą narzędzia online, a zostali zidentyfikowani jako właściciele urządzeń z potencjalną niezgodnością, aby poinformować ich o potencjalnej niezgodności.</p>
3	<p>6. Do kiedy należy ukończyć działanie?</p> <p style="text-align: right;">Najszybciej, jak to możliwe.</p>
3.	<p>7. Czy należy zakomunikować FSN pacjentowi / użytkownikowi niezawodowemu?</p> <p style="text-align: right;">Nie</p>
3	<p>8. Jeśli tak, czy producent zapewnia dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika niezawodowego w formie ulotki lub listu?</p> <p style="text-align: center;">Wybrać właściwe. Wybrać właściwe.</p>

Nr ref. FSN: 079-0280-01

Nr ref. FSCA: 9611295-11152024-001-C

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowe
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Należy podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN w stosownych przypadkach
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN kluczowe informacje są następujące:	
	Podsumowanie kluczowych różnic w wadliwych wyrobach i/lub działaniach, jakie należy podjąć.	
4.	4. Czy oczekuje się dalszych porad lub informacji w kolejnym FSN?*	Kliknąć tutaj, aby wpisać tekst.
4.	5. Jeśli oczekuje się kolejnego FSN, do czego, według przewidywań, będą się odnosić dalsze zalecenia:	
	Kolejne FSN zostanie wysłane do klientów, którzy zostaną zidentyfikowani jako właściciele urządzeń z potencjalną niezgodnością numeru seryjnego, a którzy nie dokonali weryfikacji numeru seryjnego w narzędziu online.	
4.	6. Oczekiwany czas wystosowania kolejnego FSN	7 lutego 2025 r.
4.	7. Informacje producenta (Informacje kontaktowe miejscowego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Spacelabs Healthcare, Ltd.
	b. Adres	Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford, Hertfordshire SG13 7DT, UK
	c. Adres strony internetowej	www.spacelabs.com
4.	8. O niniejszym komunikacie dla klientów poinformowano właściwy organ (nadzorujący) danego kraju*.	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Jeśli jest długa, należy rozważyć podanie linku internetowego.
4.	10. Imię i nazwisko / Podpis	Zachary Orlowski Wiceprezes ds. marketingu
		<i>Zachary Orlowski</i>

Przekazanie informacji ds. bezpieczeństwa	
	<p>Informację należy przekazać wszystkim zainteresowanym w Państwa organizacji lub w dowolnej organizacji, do której przekazano urządzenia. (wg wskazań)</p> <p>Prosimy o przekazanie informacji innym organizacjom, na które działanie może mieć wpływ. (wg wskazań)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej informacji i wynikających z niej działań przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy zgłaszać wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem do producenta, dystrybutora lub miejscowego przedstawiciela, a także do organu właściwego, jeśli dotyczy, ponieważ stanowi to istotną informację zwrotną*.</p>

Uwaga: pola oznaczone * są niezbędne w przypadku wszystkich FSN. Inne są opcjonalne.

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**Brak zgodności numerów seryjnych urządzeń
Eclipse Pro i Eclipse Mini**

W firmie Spacelabs Healthcare jesteśmy dumni z tego, że dostarczamy produkty spełniające najbardziej rygorystyczne standardy doskonałości. W tym celu wdramy ściśle procesy kontroli jakości, aby zagwarantować, że każdy produkt jest zgodny z naszymi specyfikacjami.

Zidentyfikowano wadę procesu produkcji urządzenia Eclipse, która ma wpływ na poprawność niewielkiej liczby numerów seryjnych wprowadzonych do urządzenia. Wszystkie numery seryjne na etykietach urządzeń są poprawne.

Opis produktu: Eclipse Pro oraz Eclipse MINI to sercowe monitory typu holter, przenośne urządzenia, które stale monitorują i rejestrują aktywność elektryczną serca. Dzięki ciągłej rejestracji aktywności serca monitor typu holter zapewnia wszechstronny ogląd czynności elektrycznej serca, ułatwiając postawienie dokładnej diagnozy i skuteczne postępowanie terapeutyczne w przypadku schorzeń kardiologicznych.

Przyczyna wprowadzenia poprawki: W przypadku niektórych urządzeń typu holter (Eclipse Pro 98700 i Eclipse Mini 98900, zwanych w dalszej części dokumentu „urządzeniami”) może występować niezgodność między numerem seryjnym podanym na etykiecie a numerem zaprogramowanym w urządzeniu. Wynika to z błędu procesu na linii produkcyjnej, który doprowadził do ustawienia niewłaściwego numeru seryjnego w niewielkiej liczbie urządzeń. Zawiadamiamy wszystkich klientów korzystających z tych urządzeń i zapewniamy proste wskazówki, aby mieć pewność, że zaistniała niezgodność nie doprowadzi do nieuzasadnionego zagrożenia.

Opis zagrożenia: Istnieje możliwość, że niektóre urządzenia mają niezgodne numery seryjne podane na etykiecie i zaprogramowane w urządzeniu. To prowadzi do niezgodności między numerem seryjnym widocznym w Sentinel a numerem seryjnym fizycznie wydrukowanym z tyłu urządzenia. Wielu klientów informowało nas, że występuje niezgodność numerów seryjnych. Nie było doniesień o tym, że doszło do jakichkolwiek szkód lub niezamierzonego efektu klinicznego.

Możliwe zagrożenia: W przypadku stosowania konkretnych, opisanych poniżej schematów postępowania zapis holtera może zostać powiązany z niewłaściwymi aktami pacjenta. W zależności od sposobu korzystania z zapisu holtera może to doprowadzić do ciężkiego urazu u pacjenta. Błędne przypisanie pacjenta może doprowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego, co mogłoby doprowadzić do braku lub opóźnienia kontroli klinicznej u pacjenta wymagającego interwencji klinicznej w związku z ciężką arytmia. Wynik fałszywie ujemny, jeśli nie zostanie dodatkowo potwierdzony, może doprowadzić do niepotrzebnej interwencji klinicznej. Nie było żadnych zgłoszeń dotyczących zajścia wyżej opisanych zdarzeń.

Schematy postępowania, których dotyczy problem

Jeśli otrzymali Państwo to zawiadomienie, Państwa urządzenia *mogą* być dotknięte problemem. W grupie użytkowników korzystających z urządzeń, których dotyczy zawiadomienie, potencjalny wpływ problemu wystąpi tylko w przypadku użytkowników, którzy korzystają z numeru seryjnego z tyłu urządzenia do przypisania pacjentów (to oznacza, że użytkownik nie konfiguruje urządzenia przed badaniem). Jeśli użytkownik wykorzystuje system Sentinel do prac konfiguracyjnych przed umieszczeniem urządzenia na ciele pacjenta, opisywany problem nie wystąpi, jednak należy i tak skontaktować się z przedstawicielem serwisu, aby w przypadku wykrycia niezgodności zaktualizować numery seryjne w oprogramowaniu sprzętowym, jak opisano poniżej.

Jeśli użytkownicy ręcznie zapisują numer seryjny z tyłu urządzenia (patrz poniżej) i następnie korzystają z tego numeru jako sposobu identyfikacji pacjenta po podłączeniu urządzenia do systemu Sentinel, opisywany problem, jeśli występuje, będzie wpływał na dane pacjentów.



Eclipse Pro 98700



Eclipse Mini 98900

W przypadku Eclipse Pro: jeśli użytkownicy wykorzystują tylko numer seryjny wyświetlany na ekranie i nie korzystają z numeru seryjnego na etykiecie, problem nie wpłynie na dane pacjentów.



Wymagane działania

Prosimy wykonać poniższe działania w przypadku każdego urządzenia Eclipse pod Państwa kontrolą.

Te działania pozwolą sprawdzić, czy opisywany problem dotyczy Państwa urządzenia. Wyniki kontroli będą automatycznie gromadzone przez firmę Spacelabs, abyśmy mogli zidentyfikować urządzenia, których dotyczy problem.

Warunki wstępne:

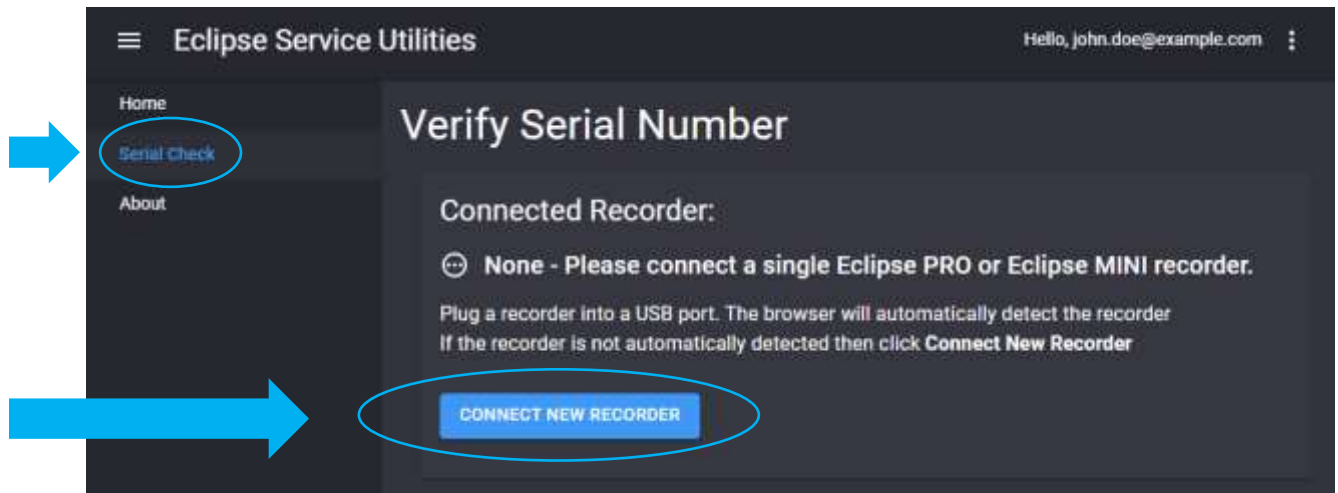
- Komputer z dostępem do Internetu i co najmniej jednym działającym portem USB.
- Zainstalowana przeglądarka typu Chrome, Edge lub Opera (uwaga: strona, do której link podany jest poniżej, nie będzie działała w przeglądarkach Safari i Firefox).
- Kabel USB-C.

1. Przejść do strony <https://eclipseutils.cardiology.spacelabs.com/>
2. Przy pierwszym korzystaniu ze strony konieczna będzie rejestracja w celu założenia konta. Kliknąć „Register” (Zarejestruj) i utworzyć nazwę użytkownika i hasło:

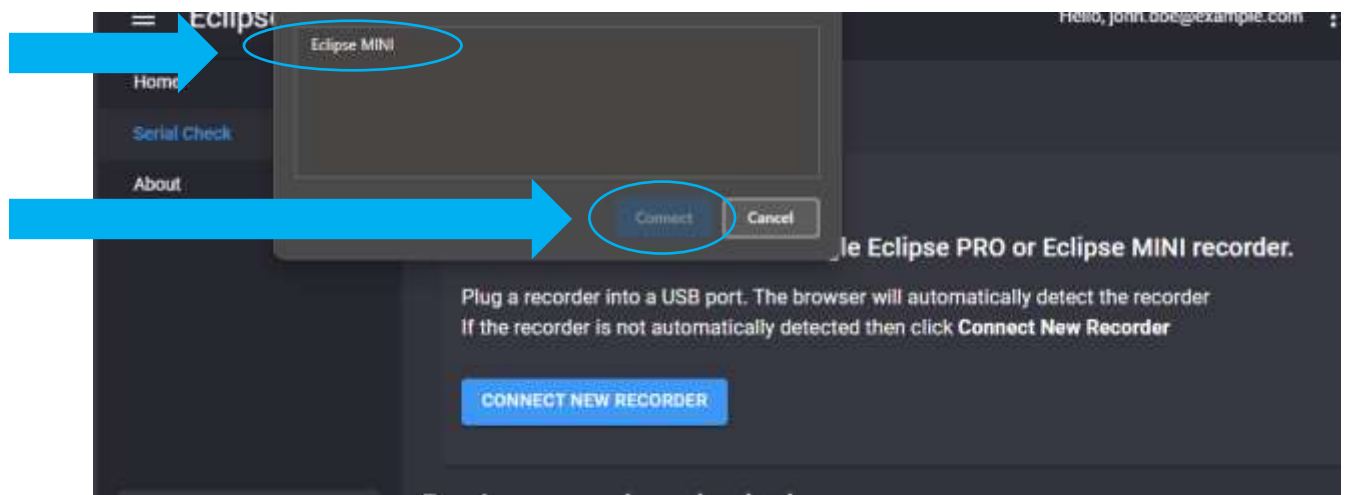


3. Podłączyć urządzenie Eclipse (Mini lub Pro) do komputera przez USB

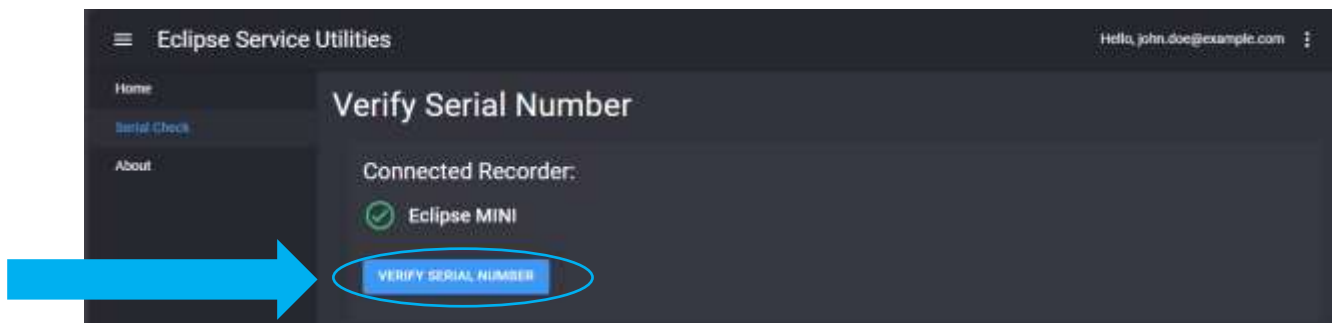
4. Wybrać opcję „Serial Check” (Kontrola numeru seryjnego) w menu i kliknąć „CONNECT NEW RECORDER” (Podłącz nowy rejestrator):



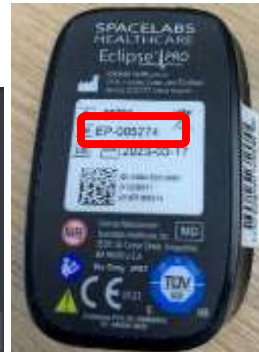
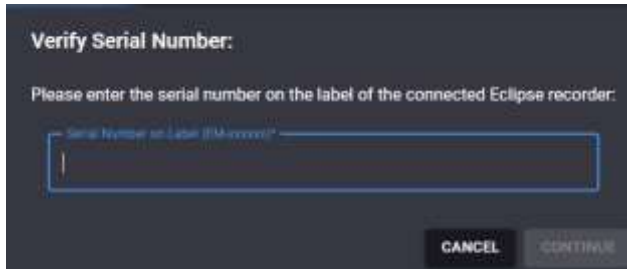
5. Wybrać urządzenie z listy i kliknąć „Connect” (Połącz):



6. Po połączeniu urządzenia kliknąć „VERIFY SERIAL NUMBER” (Weryfikuj numer seryjny):



7. Gdy pojawi się odpowiedni komunikat, wprowadzić numer seryjny wydrukowany na etykiecie urządzenia i kliknąć „CONTINUE” (Kontynuuj):

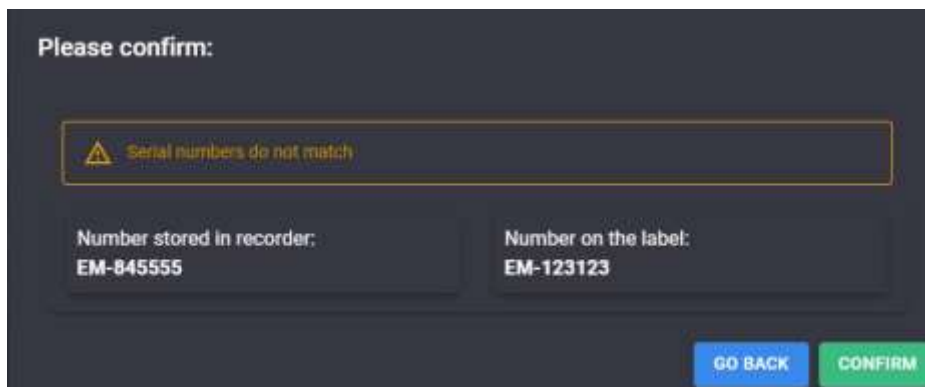


Eclipse Pro 98700

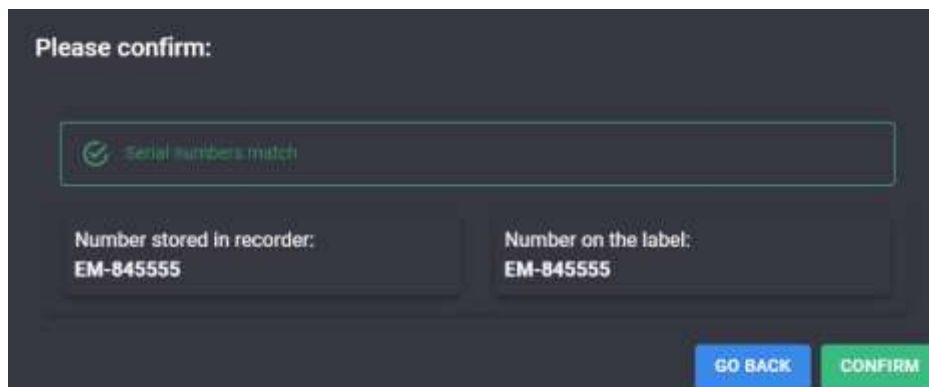


Eclipse Mini 98900

8. Jeśli numer seryjny wprowadzony na stronie **nie jest zgodny** z numerem seryjnym wprowadzonym do urządzenia, wyświetlone zostanie poniższe ostrzeżenie. Należy potwierdzić, że we wprowadzonym na stronie numerze seryjnym nie ma błędu. Jeśli we wprowadzonym numerze jest błąd, należy kliknąć „GO BACK” (Wróć). Jeśli numer został wprowadzony poprawnie, należy kliknąć „CONFIRM” (Potwierdź).



9. Jeśli numer seryjny wprowadzony na stronie **jest zgodny** z numerem seryjnym wprowadzonym do urządzenia, wyświetlone zostanie poniższe potwierdzenie. Należy potwierdzić, że we wprowadzonym na stronie numerze seryjnym nie ma błędu. Jeśli we wprowadzonym numerze jest błąd, należy kliknąć „GO BACK” (Wróć). Jeśli numer został wprowadzony poprawnie, należy kliknąć „CONFIRM” (Potwierdź).



10. Poprzednie czynności należy powtórzyć dla wszystkich posiadanych urządzeń Eclipse.

JAKIKOLWIEK numer seryjny, NIE jest zgodny	Jeśli numery seryjne WSZYSTKICH urządzeń są zgodne
Wymagane działanie: prosimy skontaktować się z przedstawicielem serwisu w celu przeprowadzenia zdalnej aktualizacji numeru seryjnego wprowadzonego do urządzenia.	Nie są wymagane żadne dalsze działania. Firma Spacelabs automatycznie zostanie poinformowana o wynikach wszystkich przeprowadzonych kontroli.

Tymczasowy sposób postępowania w przypadku urządzeń, których dotyczy problem

Jeśli użytkownik chce korzystać z urządzeń, których dotyczy problem, w okresie przejściowym przed korektą numeru seryjnego, można stosować poniższy sposób postępowania.

Eclipse Pro

W przypadku korzystania z Eclipse Pro i braku konfiguracji urządzenia w systemie Sentinel przed każdym badaniem wystarczy po prostu wykorzystywać numer seryjny wyświetlany na wyświetlaczu na tym etapie (patrz zdjęcie poniżej) i nie stosować numeru seryjnego wydrukowanego z tyłu urządzenia:



Numer seryjny na wyświetlaczu będzie zgodny z numerem widocznym w systemie Sentinel.

Eclipse Mini

W przypadku urządzeń Eclipse Mini należy pamiętać o tym, aby zawsze konfigurować urządzenie w systemie Sentinel i ustawiać ID pacjenta przed założeniem urządzenia pacjentowi. W tym schemacie postępowania numer seryjny nie jest wymagany do poprawnej identyfikacji pacjenta.

Dalsza pomoc

Jeśli potrzebna jest dalsza pomoc, prosimy o kontakt **REYNOLDS MEDICAL SP ZOO, UL RENESANSOWA 5A, WARSZAWA, 01-905 POLAND. Tel. +48 22 877 5544**; można też odwiedzić naszą stronę internetową <https://spacelabshealthcare.com/support/>

Państwa zadowolenie i zaufanie do naszych produktów ma dla nas najwyższe znaczenie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z obecnej sytuacji, i dziękujemy za zrozumienie i współpracę w celu rozwiązania tej kwestii. Stale dążymy do tego, aby dostarczać produkty najwyższej jakości, i dziękujemy za cierpliwość w czasie prac nad rozwiązaniem obecnego problemu.

Z poważaniem

Nicholas A. Piazza

Nicholas A. Piazza

Dyrektor ds. zarządzania portfolio produktów

Biuro: +01 800-522-7025