SPACELABS
HEALTHCARE

Rif. FSN: 079-0280-01 Rif. FSCA: 9611295-11152024-001-C

Data: 24 dicembre 2024

Avviso urgente per la sicurezza sul campo

Eclipse Pro e Eclipse Mini

All'attenzione di* :tutti i clienti che utilizzano Eclipse Pro e Eclipse Mini.

Informazioni di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, Stati Uniti
SPACELABS HEALTHCARE SRL (ITALY) Viale del Lavoro 33. 37135 Verona. Italy Phone: +39 045 875 7000 E-mail: info.italy@spacelabs.com

Rif. FSN: 079-0280-01 Rif. FSCA: 9611295-11152024-001-C

Avviso urgente per la sicurezza sul campo (FSN)
Nome commerciale del dispositivo
Rischio preso in esame nell'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i dispositivo*
	Dispositivi di registrazione Holter.
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Eclipse Pro e Eclipse Mini
1.	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
	10841522128851 e 10841522128769
1.	4. Scopo clinico primario del o dei dispositivi*
	Eclipse Pro e Eclipse MINI sono monitor Holter cardiaci portatili che monitorano e registrano continuamente l'attività elettrica del cuore, generalmente nell'arco di 24 ore. Registrando costantemente l'attività del cuore, un monitor Holter fornisce una panoramica completa della funzione elettrica del cuore, agevolando la formulazione di una diagnosi accurata e una gestione efficace delle condizioni cardiache.
1.	5. Modello dispositivo/Catalogo/Numero/i di parte*
	98700 e 98900
1.	6. Versione software
	N/D
1.	7. Intervallo numeri di serie o di lotto interessato
	Le istruzioni per individuare il prodotto interessato saranno fornite ai clienti. Inoltre, Spacelabs Healthcare sta revisionando i DHR di tutti i dispositivi Eclipse Pro e Eclipse Mini per identificare ulteriori dispositivi che potrebbero essere interessati dal problema.
1.	8. Dispositivi associati
	N/D

2. Motivazioni per l'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Alcuni dispositivi Holter (Eclipse Pro 98700 e Eclipse Mini 98900, denominati "dispositivi" nel resto del presente documento) potrebbero avere numeri di serie non corrispondenti tra l'etichetta e ciò che è programmato nei dispositivi. Ciò è dovuto a un errore di processo della linea di produzione, che ha causato l'inserimento di un numero di serie errato in un numero ridotto di dispositivi. Il rischio di gravi lesioni al paziente è altamente improbabile, ma stiamo avvisando tutti i clienti che utilizzano i dispositivi, fornendo loro semplici linee guida per assicurare che questa discrepanza non comporti alcun rischio eccessivo.

2. Motivazioni per l'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	2. Pericolo che ha portato alla FSCA*
	La scansione Holter potrebbe essere associata al record paziente errato. È molto improbabile, a seconda del modo in cui viene usata la scansione Holter, ma potrebbe comportare gravi lesioni al paziente. Un'errata associazione del paziente potrebbe dare origine a un falso negativo, con conseguente assenza o ritardo di follow-up clinico per un paziente che richiede un intervento clinico per un'aritmia grave. Un falso positivo, se non ulteriormente confermato, potrebbe comportare un intervento clinico non necessario. NON sono stati segnalati casi in cui si sono verificati tali eventi.
2.	3. Probabilità che si presenti il problema
	Altamente improbabile. Il flusso di lavoro necessario in caso di incidente non è raccomandato o fornito dal team di formazione Spacelabs e non è praticato dalla maggior parte dei nostri clienti.
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
	Il problema potrebbe causare lesioni o deficit che richiedono l'intervento di un professionista medico. Diagnosi errate derivanti da un falso negativo potrebbero comportare un follow-up scarso o l'assenza dello stesso per un paziente che non presentava, erroneamente, alcuna evidenza di risultati critici pur avendo una grave aritmia, che potrebbe causare lesioni o deficit con conseguente necessità di intervento di un professionista medico.
2.	5. Informazioni aggiuntive per aiutare a descrivere il problema
	I clienti possono collegarsi all'indirizzo https://eclipseutils.cardiology.spacelabs.com/ per verificare se il loro dispositivo presenta la discrepanza. Dopo la verifica, sarà generato e fornito automaticamente un record al produttore, confermando i risultati.
2.	6. Contesto del problema
	Spacelabs Healthcare è stata avvisata in merito a tre dispositivi che presentavano la discrepanza tra software ed etichetta.
2.	7. Altre informazioni relative alla FSCA
	N/D

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. **Azione da intraprendere da parte dell'utente***	
	☒ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☒ Modifica/Ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente ☐ Prendere nota di modifiche/consolidamento delle istruzioni per l'uso ☐ Altro ☐ Nessuna Fornire ulteriori dettagli per le azioni identificate.	
3.	2. Entro quando deve essere effettuata l'azione?	Il prima possibile.

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	3. Considerazioni particolari per: Selezionare un elemento. È consigliabile il follow-up o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? Sì Se ci si avvale del flusso di lavoro interessato e gli utenti si affidano all'etichetta stampata come unico mezzo di associazione del paziente, le registrazioni raccolte da un dispositivo confermato come interessato devono essere riesaminate per assicurarsi che i dati siano associati al paziente corretto. Se non è possibile confermare l'accuratezza delle registrazioni, queste ultime devono essere rieseguite dopo aver corretto il numero di serie.	
3.	4. È necessaria la risposta del cliente?* (se sì, allegare un modulo specificando il termine per la restituzione)	No
3.	5. **Azione da intraprendere da parte del produttore** ☐ Rimozione del prodotto ☒ Modifica/Ispezione del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento del software ☐ Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichetta ☒ Altro ☐ Nessuna Un avviso iniziale sarà inviato a tutti i clienti per fornire un metodo di identificazione del problema. I record cronologici del dispositivo sono in fase di analisi per identificare i dispositivi che potrebbero avere un numero di serie non corrispondente. I clienti che non hanno completato la verifica del numero di serie utilizzando lo strumento online e di cui è stato confermato il possesso di un dispositivo con una potenziale mancata corrispondenza saranno contattati da Spacelabs Healthcare per avvisarli del potenziale errore.	
3	6. Entro quando deve essere effettuata l'azione?	Il prima possibile.
3.	7. È necessario informare il paziente/utente inesperto di questo FSN?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito al paziente/utente inesperto informazioni aggiuntive adeguate in una lettera/scheda informativa per il paziente/l'utente inesperto o profano?	
	Selezionare un elemento. Selezionare un elemento.	

Rif. FSN: 079-0280-01 Rif. FSCA: 9611295-11152024-001-C

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per un FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	Fornire un riferimento e una data di FSN precedenti, se pertinente
4.	**3.** Per un FSN aggiornato, nuove informazioni importanti di seguito:	
	Riepilogare qualsiasi differenza chiave nei dispositivi interessati e/o azione da intraprendere.	
4.	4. Consigli o informazioni aggiuntivi già previsti in un FSN di follow-up?*	Fare clic qui per inserire il testo.
4.	5. Se è previsto un FSN di follow-up, a cosa si prevede che si riferiranno i consigli aggiuntivi:	
	Un FSN di follow-up sarà distribuito ai clienti di cui è stato confermato il possesso di un dispositivo con un potenziale numero di serie non correttamente abbinato e che non hanno verificato il loro numero di serie nello strumento online.	
4.	6. Scala temporale prevista per un FSN di follow-up	7 febbraio 2025
4.	7. Informazioni sul produttore (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale, consultare pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome della società	**Spacelabs Healthcare Ltd**
	b. Indirizzo	**Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford, Hertfordshire SG13 7DT, UK**
	c. Indirizzo Web	**www.spacelabs.com**
4.	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Se molto esteso, considerare l'invio di un link Web.
4.	10. Nome/Firma	**Zachary Orlowski** **Vicepresidente, Marketing**
		Zachary Orlowski

Trasmissione di questo avviso per la sicurezza sul campo	
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (se del caso) La preghiamo di trasferire il presente avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (se del caso) La preghiamo di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. La preghiamo di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.*

Nota: i campi contrassegnati da * sono necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.