



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA prer. 01

Datum stupanja na snagu: 7. 4. 2020.

Field Safety Notice (FSN)

medilog AR

FSCA-identifikator 1819694-FSCA prer. 01

Vrsta radnje: FSCA

Datum: 7. travnja 2020.

Pažnja:

Za sve zainteresirane strane

Pojedinosti o zahvaćenim uređajima:

Proizvod: medilog AR
Broj artikla: 1A.306000
Serijski broj: svi snimači do s/n: 3060.0002021

Vrsta uređaja i namjena:

Uređaj medilog®AR upotrebljava se za snimanje trokanalnog EKG-a. Snimač je namijenjen za mjerenje trajanja dužeg od 24 sata i stoga ga pacijent nosi tijekom cijelog dana. Pripremu za snimanje (pričvršćivanje elektroda, itd.) izvršava tehničar ili liječnik.

Opis problema:

Poduzeće SCHILLER AG primilo je obavijest da su pod iznimnim okolnostima podatci snimljeni ovim uređajem djelomično oštećeni i stoga će se uređajem medilog DARWIN2 djelomično prikazati podatci EKG-a iz prijašnjih snimanja. Na taj bi se način mogla prouzrokovati izravna pogrešna tumačenja tijekom analize podataka i, stoga, dovesti do pogrešnog daljnjeg liječenja.

Rješenje problema:

Poduzeće SCHILLER izdalo je novi firmver (2.0) radi uklanjanja mogućnosti ovog oštećenja podataka. Ova je promjena provedena na najnovijim uređajima, dok proizvodi sa serijskim brojem do: 3060.0002021 dalje imati ovaj problem.

Provedba na terenu:

Lokalni distributeri sa zahvaćenim uređajima na svojem tržištu trebaju kontaktirati klijente radi ažuriranja uređaja na najnoviju inačicu firmvera (u trenutku pisanja ovog dokumenta radi se o inačici 2.14). Ovo je ažuriranje moguće izvršiti na lokaciji ili na daljinu.

S obzirom da se uređaj uvijek upotrebljava u kombinaciji s uređajem medilog DARWIN2, treba se pobrinuti da je uređaj medilog DARWIN2 također ažuriran na najnoviju inačicu.



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA prer. 01

Datum stupanja na snagu: 7. 4. 2020.

Prijenos ove sigurnosne obavijesti:

Pobrinite se da su svi korisnici uređaja i druge relevantne osobe unutar vaše organizacije osviještene o ovoj novoj sigurnosnoj obavijesti.

Ako je vaša organizacija dala uređaje trećim stranama, tada prosljedite kopiju ove sigurnosne obavijesti ili obavijestite osobu za kontakt navedenu u nastavku.

Zadržite osviještenost vezano uz ovu obavijest i rezultirajuće mjere barem dok se ne izvrše korektivne mjere.

Distributeri moraju potpisati i vratiti „Obrazac o potvrdi“ ne kasnije od 1. kolovoza 2020 – ako se pandemijom bolesti COVID-19 dodatno ne ograniči primjereno servisiranje na terenu.

Odgovarajuće državno nadležno tijelo, Swissmedic, obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj obavijesti. S obzirom da poduzeće SCHILLER AG ima saznanja o nezgodi u Švedskoj, obaviještena je i Švedska agencija za medicinske proizvode.

Osoba za kontakt za državno nadležno tijelo/distributera:

SCHILLER AG

Matias Häfliger, Upravitelj za jamčenje kvalitete

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švicarska

T +41 41 766 42 42/D +41 41 766 43 52

E-pošta: quality@schiller.ch

G. Matias Häfliger
Upravitelj za jamčenje kvalitete

G. Alfred E. Schiller
Izvršni direktor

Schiller AG, Švicarska
Datum:

Schiller AG, Švicarska
Datum:



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA prer. 01

Datum stupanja na snagu: 7. 4. 2020.

PRILOG – OBRAZAC O POTVRDI

Savjeti za distributere poduzeća SCHILLER AG:

1. Identificirajte lokaciju zahvaćenih uređaja
2. Obavijestite korisnike o mogućim problemima i ažurirajte sustave u skladu sa servisnim informacijama SN00328e
3. Započnite mjerenje uređajima koji su ažurirani na najnoviju inačicu firmvera. Ako se uređajem prikazuje pogreška „102“ (pogledajte sliku), kartica SD nije ispravna i treba obavijestiti poduzeće SCHILLER AG bez nepotrebnog odgađanja.
4. Potpišite i vratite ovaj obrazac o potvrdi poduzeću SCHILLER AG ne kasnije od 1. kolovoza 2020.



Potpisom u nastavku distributer potvrđuje da smo mi:

- a.) Pročitali i razumjeli sigurnosnu obavijest od 7. travnja 2020.
- b.) Potvrdili da su unutar naše organizacije svi korisnici i druge relevantne osobe obaviještene o sadržaju sigurnosne obavijesti.
- c.) Potvrdili da smo obavijestili sve klijente o sigurnosnoj obavijesti i da su svi traženi zadatci izvršeni.

Ispunite popis rasponima serijskih brojeva (s/n) i informacijama za krajnjeg korisnika. Uključujući odgovornu osobu i datum izvršavanja FSCA-a.

Napišite opravdanje ako se zadatci ne mogu izvršiti do zadanog datuma

S/N uređaja	Klijent	Adresa	Kartica SD je u redu	Datum ažuriranja/opravljanja

Umjesto ispunjavanja ove tablice – ove informacije možete navesti i u posebnoj proračunskoj tablici programa Excel.

Distributer: _____

Osoba za kontakt: _____

Položaj: _____

Adresa: _____

Država: _____

Telefon: _____

Komentari/napomene: _____

Datum/potpis _____

Potpišite ispunjeni obrazac i vratite kopiju putem e-pošte ili pošte na quality@schiller.ch ne kasnije od 1. kolovoza 2020.

Poduzeće SCHILLER AG vam zahvaljuje na vašoj suradnji!