



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA ver. 01

Data obowiązywania: 07.04.2020

Field Safety Notice (FSN)

medilog AR

Identyfikator FSCA 1819694-FSCA ver. 01

Rodzaj działania: zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)

Data: 7. kwietnia 2020 r.

Do wiadomości:

Do wszystkich zainteresowanych

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Produkt: medilog AR
Numer artykułu: 1A.306000
Numer seryjny: wszystkie rejestratory do nr ser.: 3060.0002021

Rodzaj i przeznaczenie wyrobu:

Urządzenie medilog@AR służy do rejestrowania 3-odprowadzeniowego EKG. Rejestrator jest przeznaczony do pomiarów trwających ponad 24 godziny, w związku z czym jest on noszony przez pacjenta przez cały dzień. Za przygotowanie do rejestracji (umieszczanie elektrod itp.) odpowiada technik lub lekarz.

Opis problemu:

Firma SCHILLER AG została poinformowana, że w rzadkich przypadkach dane zarejestrowane za pomocą tego urządzenia są częściowo uszkodzone, w związku z czym urządzenie medilog DARWIN2 wyświetla częściowo dane EKG z wcześniejszych rejestracji. Mogłoby to prowadzić do bezpośredniej błędnej interpretacji w czasie analizy danych, a w rezultacie do nieprawidłowego dalszego leczenia.

Rozwiązanie problemu:

Firma SCHILLER opublikowała nowe oprogramowanie układowe (2.0), aby wyeliminować możliwość tego uszkodzenia danych.

Zmiana ta została zaimplementowana w najnowszych urządzeniach, natomiast problem ten może występować nadal we wszystkich produktach do numeru seryjnego 3060.0002021.

Implementacja w terenie:

Lokalni dystrybutorzy mający na swoim rynku urządzenia, których dotyczy notatka, powinni skontaktować się z klientami w celu aktualizacji oprogramowania układowego urządzenia do najnowszej wersji (w czasie publikacji tej informacji jest to wersja 2.14). Aktualizacji można dokonać na miejscu lub zdalnie.

Ponieważ urządzenie jest zawsze używane w połączeniu z urządzeniem medilog DARWIN2, należy dopilnować, aby oprogramowanie w urządzeniu medilog DARWIN2 także zostało zaktualizowane do najnowszej wersji.



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA wer. 01

Data obowiązywania: 07.04.2020

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy tych urządzeń oraz inne odpowiednie osoby w Państwa instytucji zapoznali się z nową notatką bezpieczeństwa.

Jeśli Państwa instytucja przekazała te urządzenia osobom trzecim, należy przekazać kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa lub poinformować niżej wymienioną osobę do kontaktu.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach co najmniej do czasu zakończenia działań korygujących.

Dystrybutorzy muszą podpisać i zwrócić „Formularz potwierdzenia” nie później niż 1. sierpnia 2020 roku – jeśli pandemia COVID-19 przestanie utrudniać prowadzenie normalnych prac serwisowych u klientów.

Odpowiedzialny krajowy organ właściwy, Swissmedic, został poinformowany o notatce bezpieczeństwa. Ponieważ firma SCHILLER AG wie o przypadku w Szwecji, poinformowano także Swedish Medical Product Agency (Szwedzka Agencja ds. Produktów Medycznych).

Osoba do kontaktu dla krajowego organu właściwego / dystrybutora:

SCHILLER AG

Matias Häfliger, Quality Assurance Manager

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Szwajcaria

Tel. +41 41 766 42 42 / Tel. bezp. +41 41 766 43 52

E-mail: quality@schiller.ch

Mr. Matias Häfliger
Quality Assurance Manager

Mr. Alfred E. Schiller
CEO

Schiller AG, Szwajcaria
Data:

Schiller AG, Szwajcaria
Data:



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA wer. 01

Data obowiązywania: 07.04.2020

ZAŁĄCZNIK – FORMULARZ POTWIERDZENIA

Zalecenia dotyczące działań do podjęcia przez dystrybutorów firmy SCHILLER AG:

1. Ustalić lokalizację urządzeń, których dotyczy notatka
2. Poinformować klientów o możliwych problemach i zaktualizować systemy zgodnie z informacją serwisową SN00328e
3. Rozpocząć badanie za pomocą urządzenia po aktualizacji oprogramowania układowego do najnowszej wersji. Jeśli urządzenie wyświetli błąd „102” (patrz ilustracja), karta SD jest uszkodzona i należy niezwłocznie poinformować o tym firmę SCHILLER AG.
4. Podpisać i zwrócić ten formularz potwierdzenia do firmy SCHILLER AG nie później niż 1. sierpnia 2020 roku.



Składając poniżej swój podpis, dystrybutor potwierdza, co następuje:

- a.) Przeczytaliśmy ze zrozumieniem notatkę bezpieczeństwa z dnia 7. kwietnia 2020 roku.
- b.) Potwierdzamy, że poinformowaliśmy o treści niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkich użytkowników i inne osoby, których sprawa dotyczy, w naszej instytucji.
- c.) Potwierdzamy, że poinformowaliśmy o notatce bezpieczeństwa wszystkich klientów oraz podjęliśmy wymagane działania.

Prosimy wpisać w poniższej tabeli zakresy numerów seryjnych i dane klientów końcowych. Prosimy wskazać też osobę odpowiedzialną i datę przeprowadzenia FSCA.

Jeśli nie można było przeprowadzić tych działań w terminie, należy podać wyjaśnienie.

Nr ser. wyrobu	Klient	Adres	Karta SD sprawna	Data aktualizacji / Wyjaśnienie

Zamiast wypełniać poniższą tabelę można też podać te informacje w oddzielnym arkuszu programu Excel.

Dystrybutor: _____

Osoba do kontaktu: _____

Stanowisko: _____

Adres: _____

Kraj: _____

Telefon: _____

Uwagi/Notatki: _____

Data / Podpis _____

	<h2>Field Safety Notice</h2>	SCHILLER The Art of Diagnostics
	1819694-FSCA wer. 01	Data obowiązywania: 07.04.2020

Prosimy podpisać wypełniony formularz i odesłać kopię pocztą tradycyjną lub pocztą e-mail na adres quality@schiller.ch nie później niż 1. sierpnia 2020 roku.

Firma SCHILLER AG dziękuje Państwu za współpracę!