

	Field Safety Notice		SCHILLER <small>The Art of Diagnostics</small>
	1819694-FSCA rev01	Datum začetka veljavnosti: 7. april 2020	

Field Safety Notice (FSN)

medilog AR

Identifikator FSCA 1819694-FSCA rev01

Vrsta ukrepa: Varnostni korektivni ukrep (FSCA)

Datum: 7. april 2020

V vednost:

Vsem, na katere se obvestilo nanaša

Podrobnosti o zadevnih napravah:

Izdelek: medilog AR

Številka artikla: 1A.306000

Serijska številka: vse naprave za snemanje do serijske številke 3060.0002021

Vrsta naprave in predvidena uporaba:

Naprava medilog@AR se uporablja za snemanje 3-kanalnega EKG-ja. Snemalnik je zasnovan za več kot 24-urno merjenje, zato ga lahko pacient nosi cel dan. Tehnik ali zdravnik je tisti, ki napravo pripravi za snemanje (tj. namesti elektrode itd.).

Opis težave:

Družba SCHILLER AG je prejela obvestila, da so v redkih okoliščinah podatki, posneti z napravo, delno poškodovani, zaradi česar medilog DARWIN2 deloma prikazuje podatke EKG iz prejšnjih snemanj. To lahko privede do napačne razlage rezultatov med analizo podatkov in posledično do napačnih nadaljnjih postopkov.

Rešitev za težavo:

Pri družbi SCHILLER so izdali novo strojno programsko opremo (2.0), da bi odpravili možnost poškodbe podatkov.

Ta sprememba je bila izvedena na najnovejših napravah, medtem ko je lahko na vseh izdelkih do serijske št. 3060.0002021 ta težava še vedno prisotna.

Odpravljanje težave:

Lokalni distributerji z okvarjenimi napravami na svojem trgu naj stopijo v stik s strankami in napravo posodobijo na najnovejšo različico strojne programske opreme (v času pisanja tega obvestila je to različica 2.14). Posodobitev lahko izvedejo osebno ali na daljavo.

Ker se naprava vedno uporablja v kombinaciji s programom medilog DARWIN2, je treba zagotoviti, da je tudi medilog DARWIN2 posodobljen na najnovejšo različico.

	Field Safety Notice		SCHILLER The Art of Diagnostics
	1819694-FSCA rev01	Datum začetka veljavnosti: 7. april 2020	

Prenos tega varnostnega obvestila:

Zagotovite, da bodo vsi uporabniki omenjenih naprav in druge zadevne osebe v vaši organizaciji obveščeni o novem varnostnem obvestilu.

Če ste naprave posredovali tretjim osebam, jim posredujte kopijo tega varnostnega obvestila ali obvestite spodaj navedeno osebo za stik.

Prosim, da spodbujate ozaveščenost o tem varnostnem obvestilu in posledičnih ukrepih, vsaj dokler niso izvedeni korektivni ukrepi.

Distributerji morajo podpisati in vrniti potrditveni obrazec najpozneje do 1. avgusta 2020, če pandemija COVID-19 ne ovira ustreznega izvajanja s tem povezanih storitev.

O tem varnostnem obvestilu je bil obveščen tudi pristojni švicarski zdravstveni organ Swissmedic. Ker je bila družba SCHILLER AG obveščena o takšnem incidentu tudi na Švedskem, je bila s tem seznanjena tudi švedska agencija za medicinske izdelke.

Oseba za stik pri nacionalnem pristojnem organu/distributerju:

SCHILLER AG

Matias Häfliger, Vodja za zagotavljanje kakovosti

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švica

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


E-naslov: quality@schiller.ch

G. Matias Häfliger
Vodja za zagotavljanje kakovosti

G. Alfred E. Schiller
Generalni direktor


Schiller AG, Švica
Datum:

Schiller AG, Švica
Datum:

	Field Safety Notice		SCHILLER <small>The Art of Diagnostics</small>
	1819694-FSCA rev01	Datum začetka veljavnosti: 7. april 2020	

PRILOGA – POTRDITVENI OBRAZEC

Nasveti glede ukrepov za distributerje družbe Schiller AG:

1. Poiščite lokacije okvarjenih naprav.
2. Obvestite stranke o morebitnih težavah in sisteme posodobite skladno z informacijami o vzdrževanju SN00328e.
3. Začnite merjenje z napravo/-ami, posodobljeno/-imi na najnovejšo različico strojne programske opreme. Če se na napravi pokaže napaka »102« (glejte sliko), je kartica SD okvarjena, o čemer je treba nemudoma obvestiti družbo SCHILLER AG. 
4. Ta potrditveni obrazec podpišite in pošljite družbi SCHILLER AG najpozneje do 1. avgusta 2020.

S spodnjim podpisom distributer potrjuje naslednje:

- a) Seznanjeni smo z vsebino varnostnega obvestila z dne 7. aprila 2020, ki jo tudi razumemo.
- b) Potrjujemo, da so bili znotraj naše organizacije vsi uporabniki in druge zadevne osebe obveščeni o vsebini varnostnega obvestila.
- c) Potrjujemo, da smo vse stranke obvestili o varnostnem obvestilu in da so bile izvedene zahtevane naloge.

Seznam dopolnite s serijskimi številkami in informacijami za končne stranke, vključno z odgovorno osebo in datumom izvedbe ukrepov FSCA.

Če nalog ne morete izvesti do določenega roka, navedite razlog.

Serijska številka naprave	Stranka	Naslov	Kartica SD delujoča	Datum posodobitve/Razlog

Namesto izpolnjevanja preglednice lahko informacije navedete tudi v ločenem dokumentu Excel.

Distributer: _____

Oseba za stik: _____

Položaj: _____

Naslov: _____

Država: _____

Telefon: _____

Komentarji/opombe: _____

Datum/Podpis _____

Izpolnjen obrazec podpišite in kopijo pošljite po pošti ali e-pošti na naslov quality@schiller.ch najpozneje do 1. avgusta 2020.

Pri družbi SCHILLER AG se vam najlepše zahvaljujemo za vaše sodelovanje!