



SCHILLER

The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | info@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE -105.868.779 MWST

Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-651, #1846729
FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_SL.docx

**AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC
ErgoSpiro
MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro**

proizvajalec

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Švica

www.schiller.ch

Enotna registrska številka: CH-MF-
000012722/Švicarska enotna registrska številka:
CHRN-MF-20000327

Datum: 27. januar 2023

V vednost: Schillerjevi pooblašteni distributerji in njihove stranke.

Težava, povezana s popačeno predstavitvijo EKG signala srčnega spodbujevalnika.

Namen tega obvestila je, da vas obvestimo o:

- vrsti težave in v kakšnih okoliščinah se lahko pojavi;
- ukrepih, ki jih lahko kot distributer/stranka sprejmete za zmanjšanje učinka težave.
- ukrepih, ki jih družba SCHILLER AG načrtuje za odpravo težave.

Vljudno vas prosimo, da to obvestilo pozorno preberete in nam do

3. marca 2023 pošljete pisno potrditev, da ste prebrali in razumeli vsebino tega obvestila. Pisno potrditev lahko družbi SCHILLER AG pošljete prek podatkov za stik, navedenih spodaj.

Če v zvezi s to težavo potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe SCHILLER AG:

support@schiller.ch

Družba SCHILLER AG se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta težava.

S spoštovanjem,

Eckard Glaser
Vodja oddelka za kakovost
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švica
vigilance@schiller.ch
T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_SL.docx

1. INFORMACIJE O ZADEVNIH NAPRAVAH	
KOMERCIALN(-A) IME(-NA):	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / CS-200 / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015
PRIMARNI KLINIČNI NAMEN NAPRAVE(-AV)*	Snemanje, analiza in ocena posnetkov EKG.
KATALOŠKA(E) ŠTEVILKA(E)/ŠTEVILKA(E) MODELA(OV):	0.070000 (AT-102)/3.912350 (osnovna naprava AT-102 SAG 16) 0.070000 (AT-102)/3.912360 (osnovna naprava AT-102 Moni. SAG 16) 0.070000 (AT-102)/3.912370 (osnovna naprava AT-102 USA 16) 0.075000 (AT-102 plus)/3.912300 (osnovna naprava AT-102plus Standard) 0.075000 (AT-102 plus)/3.912301 (osnovna naprava AT-102plus WLAN) 0.075000 (AT-102 plus)/3.912302 (osnovna naprava AT-102plus 2013) 0.173000 (AT-10 plus)/3.920603 (osnovna naprava AT-10plus 2008) 0.173000 (AT-10 plus)/3.920610 (osnovna naprava AT-10plus 2014) 0.040000 (AT-104 PC)/3.910454 (osnovna naprava AT-104) 0.040000 (AT-104 PC)/3.910456 (osnovna naprava AT-104 2008 (USB)) 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro)/3.910454 (osnovna naprava AT-104) 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro)/3.910456 (osnovna naprava AT-104 2008 (USB)) 0A.101000 (MS-2007)/3.900790 (osnovna naprava MS-2007 Standard) 0A.101000 (MS-2007)/3.900792 (osnovna naprava MS-2007 WLAN) 0.090000 (MS-2010)/3.900800 (osnovna naprava MS-2010 Standard) 0.090000 (MS-2010)/3.900804 (osnovna naprava MS-2010 WLAN/GSM) 0.090000 (MS-2010)/3.900805 (osnovna naprava MS-2010 WLAN) 0A.100000 (MS-2015)/3.900829 (osnovna naprava MS-2015 Standard 14) 0A.100000 (MS-2015)/3.900830 (osnovna naprava MS-2015 WLAN&GSM 14) 0A.100000 (MS-2015)/3.900833 (osnovna naprava MS-2015 WLAN) 0.030000 (CS-200)/3.920250 (osnovna naprava CS-200 classic) 0.030000 (CS-200)/3.920200 (osnovna naprava CS-200 B'Wehr) 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro)/3.920250 (osnovna naprava CS-200 classic) 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro)/3.920200 (osnovna naprava CS-200 B'Wehr)
ZADEVNE RAZLIČICE PROGRAMSKE OPREME:	AT-102: vse različice programske opreme AT-102 plus: različice programske opreme <u>pod</u> 1.20 AT-10 plus: različice programske opreme <u>pod</u> 2.60 AT-104 PC: vse različice programske opreme AT-104 PC ErgoSpiro: vse različice programske opreme MS-2007/2010/2015: različice programske opreme <u>pod</u> 3.10 CS-200: vse različice programske opreme CS-200 ErgoSpiro: vse različice programske opreme
OBSEG ZADEVNIH SERIJSKIH ŠTEVILK ALI ŠTEVILK SERIJE:	Vse distribuirane naprave (glejte zgornje poglavje)



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_SL.docx

EDINSTVEN(-I) IDENTIFIKATOR(-JI) NAPRAVE (UDI-DI):	0.070000 (AT-102): - 3.912350 (osnovna naprava AT-102 SAG 16): 07613365001662 3.912360 (osnovna naprava AT-102 Moni. SAG 16): 07613365002249 3.912370 (osnovna naprava AT-102 USA 16): 07613365001686 0.075000 (AT-102 plus): - 3.912300 (osnovna naprava AT-102plus Standard): - 3.912301 (osnovna naprava AT-102plus WLAN): - 3.912302 (osnovna naprava AT-102plus 2013): 07613365001396 0.173000 (AT-10 plus): - 3.920603 (osnovna naprava AT-10plus 2008): - 3.920610 (osnovna naprava AT-10plus 2014): 07613365000054 0.040000 (AT-104 PC): - 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro): - 3.910454 (osnovna naprava AT-104): - 3.910456 (osnovna naprava AT-104 2008 (USB)): 07613365001488 0A.101000 (MS-2007): - 3.900790 (osnovna naprava MS-2007 Standard): 07613365001310 3.900792 (osnovna naprava MS-2007 WLAN): 07613365001327 0.090000 (MS-2010): - 3.900800 (osnovna naprava MS-2010 Standard): 07613365001334 3.900804 (osnovna naprava MS-2010 WLAN/GSM): 07613365001365 3.900805 (osnovna naprava MS-2010 WLAN): 07613365001358 0A.100000 (MS-2015): - 3.900829 (osnovna naprava MS-2015 Standard 14): 07613365001372 3.900830 (osnovna naprava MS-2015 WLAN&GSM 14): 07613365001389 3.900833 (osnovna naprava MS-2015 WLAN): 07613365002287 0.030000 (CS-200): - 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro): - 3.920250 (osnovna naprava CS-200 classic): 07613365000047 3.920200 (osnovna naprava CS-200 B'Wehr): -
VRSTA NAPRAVE:	Elektrokardiograf

2. RAZLOGI ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP (FSCA)

OPIS TEŽAVE	Algoritem kompresije/dekompresije SCP lahko popači signal EKG, če funkcija »Zaznavanje srčnega spodbujevalnika« ni aktivirana (v tem primeru impulzi srčnega spodbujevalnika niso zatrti, zaznani začetek QRS pa <u>se lahko</u> pojavi sredi impulza srčnega spodbujevalnika). Do popačenja EKG pride šele, ko se tako posneti EKG stisne in pošlje v napravo za upravljanje podatkov.
NEVARNOST, ZARADI KATERE JE PRIŠLO DO VARNOSTNEGA	Napačen prenos: neuskkljenost podatkov o posnetku EKG, prenesenih iz naprave EKG v napravo za shranjevanje/strežnik.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_SL.docx

KOREKTIVNEGA UKREPA (FSCA)	
VERJETNOST POJAVA TEŽAVE	Do popačenja EKG pride le v izjemno redkih primerih, ko se EKG stisne in pošlje v napravo za upravljanje podatkov. EKG, ki ga zazna elektrokardiograf, ni popačen.
PREDVIDENO TVEGANJE ZA PACIENTA/UPORABNIK A	Zgoraj opisana težava lahko povzroči popačenje posnetkov in lahko s tem povzroči napako pri diagnosticiranju.

3. VRSTA UKREPA ZA ODPRAVLJANJE TVEGANJA

UKREPI, KI JIH IZVAJA PROIZVAJALEC	<ol style="list-style-type: none">Do 27. januarja 2023 vsem pooblaščenim distributerjem/uvoznikom posredujte to Varnostno obvestilo, skupaj z dodatkom k navodilom za uporabo zadevnih naprav z napotki, kako aktivirati funkcijo zaznavanja srčnega spodbujevalnika, da do te težave ne bi prišlo.Navodila za uporabo modela AT-102 v angleščini posodobite do 31. januarja 2023.
UKREPI ZA POOBLAŠČENE DISTRIBUTERJE/UVOZNIKE	<ol style="list-style-type: none">Varnostno obvestilo posredujte vsem prepoznanim uporabnikom.Do 3. marca 2023 družbi SCHILLER AG pošljite nazaj podpisan dokument »PRILOGA I – Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika« kot potrditev, da ste vsebino tega obvestila prebrali in jo razumeli ter da je bilo to Varnostno obvestilo posredovano vsem uporabnikom, ti pa so ga prebrali in razumeli.
UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI UPORABNIK	<ol style="list-style-type: none">Pozorno preberite in upoštevajte navodila v tem Varnostnem obvestilu in priloženem dodatku.To Varnostno obvestilo, vključno z dodatkom k navodilom za uporabo, mora biti priloženo navodilom za uporabo in shranjeno skupaj z navodili za uporabo.Pooblaščenemu distributerju pošljite nazaj podpisan dokument »PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke« kot potrditev, da ste to Varnostno obvestilo prebrali in ga razumeli.
ROK ZA ODDAJO:	3. marec 2023
ALI JE TREBA VARNOSTNO OBVESTILO POSREDOVATI PACIENTU/NESTROKOV NEMU UPORABNIKU?	Ne
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	Družba SCHILLER AG priporoča, da imate programsko opremo vedno posodobljeno na najnovejšo različico. Če v zvezi s to težavo potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe SCHILLER AG: support@schiller.ch

**SCHILLER**

The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | info@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE -105.868.779 MWST

Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_SL.docx

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z zadevo seznanjeni, v vaši organizaciji ali v katerikoli organizaciji, v katero so bile posredovane potencialno prizadete naprave. (Po potrebi) Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Po potrebi) Prosimo, da spodbujate ozaveščenost o tem varnostnem obvestilu in posledičnih ukrepih v ustreznem obdobju, da se zagotovi učinkovitost tega korektivnega ukrepa.

O vseh incidentih, povezanih z napravami, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem posredujete pomembne povratne informacije.*

O tem varnostnem obvestilu je bil obveščen tudi pristojni švicarski zdravstveni organ.

Proizvajalčeva oseba za stike:

Eckard Glaser

Vodja oddelka za kakovost

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švica

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-651, #1846729
FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_SL.docx

PRILOGA I – Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika

1. Informacije o Varnostnem obvestilu	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-651
Datum Varnostnega obvestila*	20. januar 2023
Ime izdelka/naprave*	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro

2. Podatki o proizvajalcu	
Ime podjetja	SCHILLER AG
ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CH-MF-000012722
ŠVICARSKA ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CHRN-MF-20000327
Naslov	Altgasse 68 6341 Baar, Švica
Ime osebe za stik	Eckard Glaser
E-naslov	vigilance@schiller.ch
Telefonska številka	+41 41 766 42 42

3. Podatki o distributerju/uvozniku	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od naslova, navedenega zgoraj	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

4. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	*Potrjujem, da sem prejel/-a, prebral/-a in razumel/-a Varnostno obvestilo.	Izpolni distributer/uvoznik ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Identificiral/-a sem stranke, ki so prejele ali bi lahko prejele to napravo	
<input type="checkbox"/>	*Priložil/-a sem seznam strank	
<input type="checkbox"/>	Identificirane stranke sem obvestil/-a o tem varnostnem obvestilu	Datum sporočila:
<input type="checkbox"/>	Od vseh identificiranih strank sem prejel/-a potrdilo in odgovor	
<input type="checkbox"/>	Niti jaz niti nobena od mojih strank zadevnih naprav nimamo na zalogi.	
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		
Podpis*		
Datum*		

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem opozorilu, in potrdi, da ste varnostno opozorilo prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-651, #1846729
FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_SL.docx

PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke

1. Informacije o Varnostnem obvestilu	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-651
Datum Varnostnega obvestila*	20. januar 2023
Ime izdelka/naprave*	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro

2. Podatki o stranki	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od naslova, navedenega zgoraj	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

3. Ukrep stranke v imenu zdravstvene organizacije		
<input type="checkbox"/>	*Potrjujem, da sem prejel/-a Varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	*Izvedel/-la sem vse ukrepe, ki jih zahteva Varnostno obvestilo.	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	*Z informacijami in zahtevanimi ukrepi so bili seznanjeni vsi ustrezni uporabniki, ukrepi pa so bili izvedeni.	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi (opredelite):	
<input type="checkbox"/>	Nimam nobene zadevne naprave.	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, zato vas prosim, da stopite v stik z mano (npr. potreba po zamenjavi izdelka).	Stranka vnese kontaktne podatke, če se razlikujejo od zgoraj navedenih, in kratek opis poizvedbe.
<input type="checkbox"/>	Svojo napravo sem prodal/-a.	Serijska(e) številka(e) naprave in podatki za stik novega lastnika
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		
Podpis*		
Datum*		

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem opozorilu, in potrdi, da ste varnostno opozorilo prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.