



SCHILLER

The Art of Diagnostics

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

Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_Sl.docx

Varnostno obvestilo (FSN)

CARDIOVIT AT-180

proizvajalec

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Švica

www.schiller.ch

Enotna registrska številka: CH-MF-000012722/Švicarska

enotna registrska številka: CHRN-MF-20000372

Datum: 2024-07-23

V vednost: Schillerjevi pooblaščen distributerji in njihove stranke

Pojavila se je težava, povezana z artefakti visokofrekvenčnih signalov v posnetkih EKG.

Namen tega obvestila je, da vas obvestimo o:

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

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

30. septembra 2024 pošljete pisno potrditev, da ste prebrali in razumeli vsebino tega obvestila. Pisno potrdilo lahko pošljete lokalnemu distributerju.

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi s tem varnostnim obvestilom, se obrnite na skupino Vigilance Team družbe SCHILLER AG: vigilance@schiller.ch

Za tehnično podporo stopite v stik z lokalnim distributerjem.

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

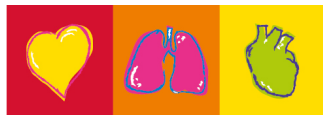
S spoštovanjem,

Stefan Bigler

Vodja oddelka za regulativne zadeve

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_Sl.docx

1. INFORMACIJE O ZADEVNIH NAPRAVAH	
KOMERCIALNO/-A IME/-NA:	CARDIOVIT AT-180
PRIMARNI KLINIČNI NAMEN NAPRAVE/-AV*:	Naprava CARDIOVIT AT-180 je elektrokardiograf, namenjen usposobljenim operaterjem pod neposrednim nadzorom usposobljenega zdravnika v zdravstvenih ustanovah za zajemanje signalov EKG z elektrod na površini telesa, snemanje, analiziranje, prikazovanje in tiskanje EKG za podporo diagnosticiranju srčno-žilnih bolezni pri odraslih in pediatričnih pacientih v mirovanju ali pri obremenitvenem testiranju.
ŠTEVILKA/-E MODELA/KATALOŠKA ŠTEVILKA/REF ŠTEVILKA/-E:	0A.110000; 3.920570
PROGRAMSKA OPREMA:	Vse različice programske opreme
OBSEG ZADEVNIH SERIJSKIH ŠTEVILK ALI ŠTEVILK SERIJE:	Vse serijske številke
EDINSTVEN/-I IDENTIFIKATOR/-JI NAPRAVE (UDI-DI):	07613365002775
VRSTA NAPRAVE:	Elektrokardiograf, strokovno, večkanalno

2. RAZLOGI ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP (FSCA)	
OSNOVNE INFORMACIJE IN OPIS TEŽAVE	<p>Družba SCHILLER AG je bila obveščena, da se med snemanjem EKG z elektrokardiografom CARDIOVIT AT-180 občasno zabeležijo artefakti visokofrekvenčnih signalov.</p> <p>Ugotovljeno je bilo, da je elektrokardiograf te visokofrekvenčne artefakte občasno napačno opredelil kot srčne utripe srčnega spodbujevalnika.</p> <p>Družba SCHILLER AG je opisane artefakte lahko poustvarila s simulatorjem. Artefakti so bili posledica občasnega napačnega dostopa do dveh notranjih pomnilnikov modula za snemanje EKG.</p> <p>Prenos DMA (neposredni dostop do pomnilnika) je zapisoval nove podatke v predpomnilnik, s katerim je upravljalec trenutno delal. Zaradi tega so se prvi vzorci v predpomnilniku šteli za nove vzorce. Delovanje krmilnika je hitrejše od prenosa DMA, zato prehiti prenos DMA in prebere pravilne »stare« vzorce, potem ko je prvih nekaj novih vzorcev že zapisal DMA. Ko je delovanje krmilnika aktivirano dve časovni periodi pozneje, ponovno prebere predpomnilnik, napolnjen z novimi vzorci, zaradi česar so prvi vzorci tega predpomnilnika</p>



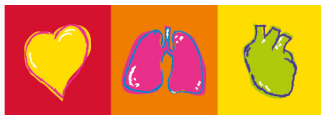
Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_Sl.docx

	obdelani dvakrat. Med prvo obdelavo vzorci povzročijo skok, če je med 40 vzorci naklon.
NEVARNOST, ZARADI KATERE JE PRIŠLO DO VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA UKREPA (FSCA)	Artefakti lahko privedejo do napačne diagnoze, zaradi česar se lahko uvede neustrezno zdravljenje ali pa se ne izvede potrebno zdravljenje.
VERJETNOST POJAVA TEŽAVE	V testni konfiguraciji SCHILLER AG se je od 1051 posnetkov pojavilo 269 ponavljajočih se artefaktov, kar je 25,6 %.
PREDVIDENO TVEGANJE ZA PACIENTA/UPORABNIKA	V najneugodnejšem scenariju lahko artefakti elektrokardiograma povzročijo: <ul style="list-style-type: none">• Nepotreben invazivni diagnostični ali terapevtski poseg na podlagi klinične slike.• Poslabšanje zdravstvenega stanja, ki morda zahteva zdravniško pomoč ali kirurški poseg.

3. VRSTA UKREPA ZA ODPRAVLJANJE TVEGANJA

UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI PROIZVAJALEC	Družba SCHILLER AG je izdala sistemsko različico 1.1.2 za napravo CARDIOVIT AT-180. Sistemska različica 1.1.2 pred začetkom novega snemanja sproži notranjo ponastavitev modula za snemanje EKG. Ta ponastavitev povzroči določeno začetno stanje modula, ki nadzoruje dostop do obeh pomnilnikov. Po posodobitvi sistema v preskusni konfiguraciji ni bilo opaženih primerov ponavljajočih se artefaktov, saj je bilo takih primerov 0 od 3164 posnetkov (0 %).
UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI DISTRIBUTER/UVOZNIK:	<ol style="list-style-type: none">1) Pošljite to varnostno obvestilo vsem identificiranim UPORABNIKOM.2) Podpisano PRILOGO Ia – Začetni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika s seznamom vseh UPORABNIKOV pošljite nazaj družbi SCHILLER AG do 30. 9. 2024. To velja kot potrdilo, da je bila vsebina tega obvestila posredovana vsem UPORABNIKOM ter da so ga ti prebrali in razumeli.3) Zadevne naprave posodobite v skladu s servisnimi navodili do 29. 11. 2024. Najnovejšo različico sistema 1.1.2 skupaj s podrobnimi navodili, ki jih najdete v obvestilu o izdaji, najdete na spletnem mestu SCHILLER Extranet. (https://schillergroup.sharepoint.com/sites/extranet-products/SitePages/CARDIOVIT-AT-180.aspx?web=1)4) Družbi SCHILLER AG do 29. 11. 2024 pošljite nazaj podpisano PRILOGO Ib – Končni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika kot potrditev, da so vse zadevne naprave bile posodobljene.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_Sl.docx

UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI UPORABNIK	1) Do 30. 9. 2024 pooblaščenemu distributerju pošljite nazaj dokument »PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke« kot potrditev, da ste to Varnostno obvestilo prebrali in ga razumeli.
ROK ZA ODDAJO:	29. 11. 2024
ALI JE TREBA VARNOSTNO OBVESTILO POSREDOVATI PACIENTU/NESTROKOVNE MU UPORABNIKU?	Ne
SEZNAM PRILOG	PRILOGA Ia – Začetni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika PRILOGA Ib – Končni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke
TEHNIČNA PODPORA	Za tehnično podporo stopite v stik z lokalnim distributerjem.

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.

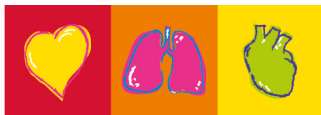
Proizvajalčeva oseba za stike:

Stefan Bigler

Vodja oddelka za regulativne zadeve

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_Sl.docx

PRILOGA Ia – Začetni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika

1. Informacije o Varnostnem obvestilu (FSN)	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-1310
Datum Varnostnega obvestila*	2024-07-23
Ime izdelka/naprave*	CARDIOVIT AT-180

2. Podatki o proizvajalcu	
Ime podjetja	SCHILLER AG
ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CH-MF-000012722
ŠVICARSKA ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CHRN-MF-20000372
Naslov	Altgasse 68 6341 Baar, Švica
Ime osebe za stik	Stefan Bigler
E-poštni naslov	vigilance@schiller.ch
Telefonska številka	+41 41 766 42 42

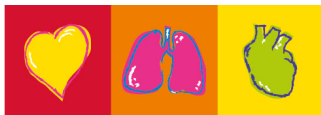
3. Podatki o distributerju/uvozniku	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od naslova, navedenega zgoraj	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

4. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	*Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.	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 izpolnjen seznam naprav.	
<input type="checkbox"/>	*Od vseh identificiranih strank sem prejel/-a izpolnjen obrazec za odgovor.	
<input type="checkbox"/>	Vrnil/-a sem zadevne naprave – vpišite število vrnjenih naprav in datum dokončanja.	Dodajte količino, serijo/serijsko številko, datum vrnitve.
<input type="checkbox"/>	Uničil/-a sem zadevne naprave.	Dodajte količino, serijo/serijsko številko, datum uničenja.
<input type="checkbox"/>	Niti jaz niti nobena od mojih strank zadevnih naprav nimamo na zalogi.	
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		Tukaj vnesite ime distributerja/uvoznika z velikimi tiskanimi črkami
Podpis*		Tukaj vnesite znak distributerja/uvoznika
Datum*		

Obvezna polja so označena z *

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

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



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_Sl.docx

PRILOGA Ib – Končni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika

5. Informacije o Varnostnem obvestilu (FSN)	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-1310
Datum Varnostnega obvestila*	2024-07-23
Ime izdelka/naprave*	CARDIOVIT AT-180

6. Podatki o proizvajalcu	
Ime podjetja	SCHILLER AG
ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CH-MF-000012722
ŠVICARSKA ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CHRN-MF-20000372
Naslov	Altgasse 68 6341 Baar, Švica
Ime osebe za stik	Stefan Bigler
E-poštni naslov	vigilance@schiller.ch
Telefonska številka	+41 41 766 42 42

7. 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*	

8. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	*Izvedel/a sem vse ukrepe, ki jih mora izvesti DISTRIBUTER/UVOZNIK, kot zahteva to varnostno obvestilo.	Izpolni distributer/uvoznik ali vpiše N/A.
<input type="checkbox"/>	Vrnil/-a sem zadevne naprave – vpišite število vrnjenih naprav in datum dokončanja.	Dodajte količino, serijo/serijsko številko, datum vrnitve.
<input type="checkbox"/>	Uničil/-a sem zadevne naprave.	Dodajte količino, serijo/serijsko številko, datum uničenja.
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		Tukaj vnesite ime distributerja/uvoznika z velikimi tiskanimi črkami
Podpis*		Tukaj vnesite znak distributerja/uvoznika
Datum*		

Obvezna polja so označena z *

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

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



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_Sl.docx

PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke

1. Informacije o Varnostnem obvestilu	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-1310
Datum Varnostnega obvestila*	2024-07-23
Ime izdelka/naprave*	CARDIOVIT AT-180

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"/> *Identificiral/-a sem vse zadevne naprave.	Zabeležite količino, serijo/-e oz. serijsko/-e številko/-e.
<input type="checkbox"/> *Z informacijami in zahtevanimi ukrepi so bili seznanjeni vsi ustrezni uporabniki.	Izpolni stranka ali vpiše N/A.
<input type="checkbox"/> Zadevno/-e napravo/-e sem vrnil/-a.	Zabeležite količino, serijo/-e oz. serijsko/-e številko/-e, datum vrnitve vseh vrnjenih naprav.
<input type="checkbox"/> Uničil/-a sem zadevno/-e napravo/-e.	Zabeležite količino, serijo/-e oz. serijsko/-e številko/-e, datum uničenja vseh uničenih naprav.
<input type="checkbox"/> Svojo napravo/-e sem prodal/-a.	Zabeležite serijsko/-e številko/-e naprave in podatke za stik novega lastnika.
<input type="checkbox"/> Nimam nobene zadevne naprave.	Izpolni stranka ali vpiše N/A.
Ime z velikimi tiskanimi črkami*	Tukaj vnesite ime stranke z velikimi tiskanimi črkami
Podpis*	Tukaj vnesite znak stranke
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.