



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: SAGQI-3119

Varnostno obvestilo

SEMA

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: 2026-07-08

V vednost: Pooblaščen distributerji družbe SCHILLER in njihove stranke

Prišlo je do težave, povezane s prikazom signalov EKG v sistemu SEMA, kadar se ta uporablja z napravama DEFIGARD Touch 7 in ARGUS PRO LifeCare 3.

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 pozorno preberete to obvestilo in nam najpozneje do 8. 7. 2026 pošljete takojšnjo pisno potrditev, da ste prebrali in razumeli vsebino. Pisno potrditev lahko družbi SCHILLER AG pošljete prek podatkov za stik, navedenih spodaj.

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,



Vodja oddelka za regulativne zadeve

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa: SAGQI-3119

1. INFORMACIJE O ZADEVNIH NAPRAVAH	
KOMERCIALNO/-A IME/-NA:	Sistem SEMA (pri uporabi z napravama DEFIGARD Touch 7 in ARGUS PRO LifeCare 3)
PRIMARNI KLINIČNI NAMEN NAPRAVE/- AV*	SEMA je diagnostični sistem za upravljanje podatkov za uporabo s strani licenciranih zdravstvenih delavcev ali pod njihovim neposrednim nadzorom v zdravstvenih ustanovah za sprejemanje, pregledovanje, analiziranje, urejanje, tiskanje in shranjevanje zapisov o srčno-žilnem in pljučnem sistemu, spremljanju, defibrilaciji ter demografskih podatkih o pacientih.
ŠTEVILKA/-E MODELA/KATALOŠK A ŠTEVILKA/ŠTEVILKA/- E REF:	<u>0A.602010 paket programske opreme SEMA</u> 0A.602030 SEMA Server 0A.602000 SEMA Client Office 0A.602020 SEMA Client Enterprise
PROGRAMSKA OPREMA:	Starejše različice od 25.10
OBSEG ZADEVNIH SERIJSKIH ŠTEVILK ALI ŠTEVILK SERIJE:	Vse namestitve sistemov SEMA Server in SEMA Client z različicami, starejšimi od 25.10, ki se uporabljajo z napravo DEFIGARD Touch 7 s programsko opremo različice 20B10_L05 ali napravo ARGUS PRO LifeCare 3 s programsko opremo različice 01B03_L01 za zajem signalov EKG.

2. RAZLOGI ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP (FSCA)	
OSNOVNE INFORMACIJE IN OPIS TEŽAVE	Družba SCHILLER AG je ugotovila, da se posnetki EKG, preneseni z naprav DEFIGARD Touch 7 ali ARGUS PRO LifeCare 3 v sistem SEMA, v sistemu SEMA morda ne prikažejo vedno popolnoma enako. Prizadete naprave za zajem beležijo, prikazujejo in tiskajo signal EKG tako, kot je predvideno. Do težave lahko pride, ker naprava DEFIGARD Touch 7 ali ARGUS PRO LifeCare 3 prenaša posnetek EKG s predhodno uporabljenim filtrom CBS. Ta pogoj v prizadetih različicah sistema SEMA ni bil upoštevan, zaradi česar lahko sistem na že filtriranem signalu EKG izvede dodatno obdelavo signala. Posledično lahko pride do nekaterih odstopanj med posnetkom EKG na napravi za zajem in posnetkom EKG, ki je prikazan ali izvožen s sistemom SEMA. Težava se pojavi le, kadar se posnetki, narejeni z napravo DEFIGARD Touch 7 (različica programske opreme 20B10_L05) ali z napravo ARGUS PRO LifeCare 3 (različica programske opreme 01B03_L01), prikazujejo ali izvažajo z različicami sistema SEMA, starejšimi od 25.10.

**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: SAGQI-3119

NEVARNOST, ZARADI KATERE JE PRIŠLO DO VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA UKREPA (FSCA)	Družba SCHILLER AG je izvedla klinični pregled odstopanj na obsežnem nizu dejanskih posnetkov EKG iz prakse. Klinični pregled je pokazal, da kljub vidnim razlikam vsi pari prikazov EKG vodijo do enake klinične diagnoze in odločitev glede zdravljenja.
VERJETNOST POJAVA TEŽAVE	Težava se lahko pojavi le takrat, ko se posnetki EKG iz naprav DEFIGARD Touch 7 (različica programske opreme 20B10_L05) ali ARGUS PRO LifeCare 3 (različica programske opreme 01B03_L01) pregledujejo ali izvažajo v različicah sistema SEMA, ki so starejše od 25.10. Druge naprave za zajem posnetkov EKG, pa tudi naprava DEFIGARD Touch 7 ali ARGUS PRO LifeCare 3 s starejšimi različicami programske opreme, prenašajo signal EKG brez predhodno uporabljenega filtra CBS in ta težava nanje ne vpliva.
PREDVIDENO TVEGANJE ZA PACIENTA/UPORABNIKA	Na podlagi kliničnega pregleda ni predvidenih nobenih neželenih učinkov na zdravje. Kljub vidnim razlikam vsi primerjalni prikazi EKG vodijo do enake klinične diagnoze in odločitev glede zdravljenja. Namen tega varnostnega opozorila je odpraviti opisano tehnično težavo in zagotoviti enak prikaz posnetkov EKG v vseh napravah SCHILLER.
OSTALE INFORMACIJE, POVEZANE Z VARNOSTNIM KOREKTIVNIM UKREPOM	Ta težava ne vpliva na posnetke, ki so shranjeni v podatkovni bazi strežnika SEMA Server. Pri uporabi različice sistema SEMA 25.10 je prikaz vseh shranjenih posnetkov enak izvirnemu signalu. Popravek te težave je vključen v različici 25.10 sistema SEMA ali novejši. Neodvisno od tega varnostnega korektivnega ukrepa družba SCHILLER AG močno priporoča redno posodabljanje sistema SEMA na najnovejšo razpoložljivo različico programske opreme.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa: SAGQI-3119

3. VRSTA UKREPA ZA ODPRAVLJANJE TVEGANJA	
UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI DISTRIBUTER/UVOZNIK:	1) Identificirajte in obvestite vse morebitne prizadete uporabnike, ki uporabljajo sistem SEMA z napravo DEFIGARD Touch 7 ali ARGUS PRO LifeCare 3. 2) Pošljite podpisano PRILOGO Ia – Začetni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika družbi SCHILLER AG do 2026-08-07 kot potrditev, da ste vsebino tega obvestila prebrali in jo razumeli ter da ste varnostno obvestilo posredovali vsem uporabnikom. 3) Customer prizadetih uporabnikov pridobite potrdila o prejemu, ki dokazujejo, da so obvestilo prebrali in razumeli. 4) Zagotovite, da bodo vse prizadete namestitve sistema SEMA posodobljene na najnovejšo različico (najmanj 25.10). 5) Družbo SCHILLER AG redno obveščajte o napredku izvajanja ukrepov. 6) Pošljite podpisano PRILOGO Ib – Končni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika družbi SCHILLER AG do 2027-07-08 kot potrditev, da so bili izvedeni vsi zahtevani ukrepi. Poskrbite, da bodo vse prihodnje namestitve vključevale najnovejšo različico sistema SEMA, zlasti kadar se ta uporablja z napravo DEFIGARD Touch 7 ali ARGUS PRO LifeCare 3. Prav tako poskrbite, da se sistem SEMA posodobi na najnovejšo različico v primeru, ko se naprava DEFIGARD Touch 7 ali ARGUS PRO LifeCare 3 na novo vključi v že obstoječo konfiguracijo.
UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI UPORABNIK	1) Natančno preberite vsebino tega obvestila. 2) Svojemu lokalnemu distributerju pošljite potrdilo, da ste to obvestilo prebrali in ga razumeli. 3) Če uporabljate sistem SEMA z napravo DEFIGARD Touch 7 ali ARGUS PRO LifeCare 3, se s svojim lokalnim distributerjem dogovorite za posodobitev sistema SEMA na najnovejšo različico. 4) Upoštevajte, da so lahko prizadeti tudi izvozi v obliki datotek PDF. Priporočljivo je, da jih pregledate in po potrebi ustvarite nove izvoze z različico 25.10 sistema SEMA ali novejšo. Do posodobitve bodite pri interpretaciji posnetkov EKG iz naprave DEFIGARD Touch 7 ali ARGUS PRO LifeCare 3 v prizadetih različicah sistema SEMA pozorni na zgoraj opisano težavo, po potrebi pa EKG preverite s pomočjo naprave za zajem ali njenega izpisa.
ROK ZA ODDAJO:	2027-07-08
ALI JE OBVEŠČANJE PACIENTA/LAIČNEGA UPORABNIKA NUJNO?	Ne

**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: SAGQI-3119

SEZNAM PRILOG	PRILOGA Ia – Začetni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika PRILOGA Ib – Končni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika
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 spodbujate ozaveščenost o tem 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:

Vodja oddelka za regulativne zadeve

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa: SAGQI-3119

PRILOGA Ia – Začetni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika

Obvezna polja so označena z *

1. Informacije o varnostnem obvestilu		
Referenčna številka varnostnega obvestila *	SAGQI-3119	
Datum varnostnega obvestila *	2026-07-08	
Ime izdelka/naprave *	SEMA	
2. Podatki o proizvajalcu		
Ime podjetja	SCHILLER AG	
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 *		
Naslov *		
Ime osebe za stik *		
Naziv ali funkcija		
Telefonska številka *		
E-poštni naslov *		
4. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
☐	Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino. *	Distributer/uvoznik izpolni ali vpiše N/A
☐	Identificiral sem stranke, ki imajo ali bi lahko imele nameščeno to napravo *	
☐	Priložil sem izpolnjen seznam strank *	
☐	Ne mi ne nobena od naših strank nimamo prizadetih naprav	
Ime z velikimi tiskanimi črkami *		Tukaj vnesite ime distributerja/uvoznika z velikimi tiskanimi črkami
Podpis *		Tukaj vnesite znak distributerja/uvoznika
Datum *		

Pomembno je, da v sklopu vaše organizacije izvedete ukrepe, navedene v varnostnem obvestilu, in potrdite, da ste varnostno obvestilo prejeli.

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



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa: SAGQI-3119

PRILOGA Ib – Končni obrazec za odgovor distributerja/uvoznika

Obvezna polja so označena z *

1. Informacije o varnostnem obvestilu		
Referenčna številka varnostnega obvestila *	SAGQI-3119	
Datum varnostnega obvestila *	2026-07-08	
Ime izdelka/naprave *	SEMA	
2. Podatki o proizvajalcu		
Ime podjetja	SCHILLER AG	
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 *		
Naslov *		
Ime osebe za stik *		
Naziv ali funkcija		
Telefonska številka *		
E-poštni naslov *		
4. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
☐	Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino. *	Distributer/uvoznik izpolni ali vpiše N/A
☐	Identificiral/-a sem stranke, ki imajo ali bi lahko imele nameščeno to napravo *	
☐	Priložil sem izpolnjen seznam strank *	
☐	Izvedel/-la sem ukrepe, ki jih mora izvesti DISTRIBUTER/UVOZNIK v skladu s tem varnostnim opozorilom *	Opomba: kol., datum dokončanja
☐	Prejel/-a sem izpolnjen obrazec od vseh identificiranih strank. *	
☐	Ne mi ne nobena od naših strank nimamo prizadetih naprav	
Ime z velikimi tiskanimi črkami *		Tukaj vnesite ime distributerja/uvoznika z velikimi tiskanimi črkami
Podpis *		Tukaj vnesite znak distributerja/uvoznika
Datum *		

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

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