



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA rev01

Effective date: 07.04.2020

Field Safety Notice (FSN)

medilog AR

FSCA-Identifikation 1819694-FSCA rev01

Art der Massnahme: FSCA

Datum: 7. April 2020

Zuhanden von:

Alle zuständigen Personen

Angaben zu den betroffenen Geräten:

Produkt: medilog AR
Artikelnummer: 1A.306000
Seriennummer: Alle Rekorder bis s/n: 3060.0002021

Gerätetyp und bestimmungsgemässe Verwendung:

Der medilog®AR zeichnet 3-Kanal-EKGs auf. Der Rekorder ist für eine Aufzeichnungsdauer von mehr als 24 Stunden ausgelegt und wird daher vom Patienten während des ganzen Tages getragen. Die Aufzeichnungsvorbereitung (Platzierung der Elektroden usw.) wird vom MTA oder Arzt durchgeführt.

Beschreibung des Problems:

Der SCHILLER AG wurde gemeldet, dass in Ausnahmefällen die mit dem Gerät aufgezeichneten Daten teilweise korruptiert werden und medilog DARWIN2 daher teilweise EKG-Daten von früheren Aufzeichnungen anzeigt. Dies könnte zu einer direkten Fehlinterpretation während der Datenanalyse führen, und demzufolge zu einer falschen Nachbehandlung.

Beschreibung des Problems:

SCHILLER hat eine neue Firmware (2.0) freigegeben um die Möglichkeit einer solchen Datenkorruption zu eliminieren.

Diese Änderung wurde in den neusten Geräten implementiert; alle Geräte bis s/n: 3060.0002021 können dieses Problem noch immer aufweisen.

Umsetzung im Feld:

Die lokalen Distributoren mit betroffenen Geräten auf dem Markt kontaktieren ihre Kunden um die Geräte auf die neuste Firmware zu aktualisieren (zur Zeit der Erstellung dieses Texts: Version 2.14). Dieses Update kann vor Ort oder per Remote-Zugriff durchgeführt werden.

Da das Gerät stets in Kombination mit medilog DARWIN2 verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass medilog DARWIN2 ebenfalls auf die neuste Version aktualisiert wird.



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA rev01

Effective date: 07.04.2020

Verbreitung dieser Field Safety Notice:

Stellen Sie sicher, dass alle Anwender dieser Geräte sowie andere relevante Personen innerhalb Ihrer Organisation auf diese neue Field Safety Notice aufmerksam gemacht werden.

Falls Ihre Organisation solche Geräte an Dritte weitergegeben hat, leiten Sie bitte eine Kopie dieser FSN weiter oder informieren Sie die unten aufgeführte Kontaktperson.

Bleiben Sie hinsichtlich dieser FSN und den daraus abgeleiteten Massnahmen sensibilisiert, zumindest bis die Korrekturmassnahmen abgeschlossen sind.

Die Distributoren müssen das „Bestätigungsformular“ bis spätestens 1. August 2020 unterschrieben retournieren, sofern die COVID-19-Pandemie den Aussendienst nicht weiter beeinträchtigt.

Die zuständige Behörde, Swissmedic, wurde über diese Field Safety Notice informiert. Da SCHILLER AG Informationen über ein Vorkommnis in Schweden hat, wurde die schwedische Behörde für Medizinprodukte ebenfalls informiert.

Kontaktperson für die zuständige Behörde/Distributoren:

SCHILLER AG
Matias Häfliger, Quality Assurance Manager
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Schweiz
T +41 41 766 42 42 / D +41 41 766 43 52
E-Mail: quality@schiller.ch

Hr. Matias Häfliger
Quality Assurance Manager

Hr. Alfred E. Schiller
CEO

Schiller AG, Schweiz
Datum:

Schiller AG, Schweiz
Datum:



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA rev01

Effective date: 07.04.2020

ANHANG – BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Hinweise zu den Massnahmen, die SCHILLER AG-Distributoren ergreifen müssen:

1. Standorte der betroffenen Geräte ermitteln
2. Kunden über die möglichen Probleme informieren und die Systeme gemäss Serviceinformation SN00328e aktualisieren
3. Starten Sie eine Aufzeichnung mit dem/den Gerät(en), das/die auf die neuste Firmwareversion aktualisiert wurde(n). Falls das Gerät den Fehler „102“ anzeigt (siehe Abbildung), ist die SD-Karte defekt und SCHILLER AG muss sofort darüber informiert werden.
4. Unterzeichnen Sie dieses Bestätigungsformular und retournieren Sie es bis spätestens 1. August 2020 an SCHILLER AG.



Mit seiner Unterschrift bestätigt der Distributor Folgendes:

- a.) Wir haben die Sicherheitsinformation vom 7. April 2020 gelesen und verstanden.
- b.) Wir bestätigen, dass in unserer Organisation alle Anwender sowie alle betroffenen Personen über den Inhalt der Sicherheitsinformation unterrichtet worden sind.
- c.) Wir bestätigen, dass wir alle Kunden über die Field Safety Notification informiert haben und dass die geforderten Massnahmen durchgeführt worden sind.

Tragen Sie alle Seriennummern (s/n) und die Informationen der Endkunden in die Liste ein, inklusive der verantwortlichen Person und dem Datum, an welchem die FSCA durchgeführt worden ist. Geben Sie eine schriftliche Erklärung ab, falls die Massnahmen nicht bis zum Fälligkeitsdatum ausgeführt werden können

S/N des Gerätes	Kunde	Adresse	SD-Karte OK	Datum des Updates / Erklärung

Anstelle dieser ausgefüllten Liste können Sie die Informationen auch in einer separaten Excel-Datei zur Verfügung stellen.

Distributor: _____

Kontaktperson: _____

Position: _____

Adresse: _____

Land: _____

Tel.: _____

Kommentare/Notizen: _____

Datum / Unterschrift _____

Unterschreiben Sie bitte das ausgefüllte Formular und schicken Sie eine Kopie via E-Mail oder Post an quality@schiller.ch bis spätestens 1. August 2020.

SCHILLER AG dankt Ihnen für Ihre Mitarbeit!