



## Field Safety Notice

**SCHILLER**  
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA rev01

Data effettiva: 07.04.2020

---

## Field Safety Notice (FSN)

medilog AR

FSCA-identifier 1819694-FSCA rev01

Tipo di azione: FSCA

---

Data: 7 aprile 2020

Attenzione:

**A chi di competenza**

### Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Prodotto: medilog AR  
Numero articolo: 1A.306000  
Numero di serie: tutti i registratori fino a s/n 3060.0002021

### Tipo di dispositivo e uso previsto:

medilog@AR è utilizzato per registrare un ECG a 3 canali. Il registratore è progettato per una durata di misurazione superiore a 24 ore e viene pertanto indossato dal paziente per tutto il giorno. La preparazione per la registrazione (collegamento degli elettrodi, ecc.) è eseguita dal tecnico o dal medico.

### Descrizione del problema:

SCHILLER AG ha ricevuto comunicazione che in rare circostanze i dati registrati con questo dispositivo sono parzialmente danneggiati; di conseguenza, medilog DARWIN2 mostra in parte dati di ECG registrati in precedenza. Ciò potrebbe portare a un'interpretazione errata durante l'analisi dei dati e quindi a cure successive inadeguate.

### Soluzione del problema:

SCHILLER ha rilasciato un nuovo firmware (2.0) per evitare che tali dati vengano danneggiati. Questa modifica è stata implementata sui dispositivi più recenti, mentre tutti i prodotti fino a s/n 3060.0002021 possono ancora presentare questo problema.

### Implementazione sul campo:

I distributori locali che dispongono di dispositivi interessati nei loro mercati sono pregati di contattare i clienti per aggiornare il dispositivo con il firmware più recente (versione 2.14 al momento della stesura della presente). Questo aggiornamento può essere effettuato in loco o da remoto. Poiché il dispositivo viene sempre utilizzato in combinazione con medilog DARWIN2, è necessario assicurarsi che anche medilog DARWIN2 sia aggiornato all'ultima versione.



## Field Safety Notice

**SCHILLER**  
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA rev01

Data effettiva: 07.04.2020

### **Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:**

Accertarsi che tutti gli utilizzatori dei dispositivi ed altre persone interessate all'interno della propria organizzazione vengano informate di questo avviso di sicurezza.

Qualora l'organizzazione abbia ceduto i dispositivi a terzi, inoltrare una copia della presente FSN o informare il referente sotto menzionato.

Tenere presente questo avviso e le azioni associate almeno fino al completamento delle azioni correttive.

I distributori devono firmare e restituire il "Modulo di accettazione" entro e non oltre il 1° agosto 2020; a condizione che la pandemia di COVID-19 non ostacoli ulteriormente la regolare attività di assistenza sul campo.

L'autorità nazionale competente, Swissmedic, è stata informata in merito a questo Avviso di sicurezza. Poiché SCHILLER AG è a conoscenza di un caso in Svezia, anche la Swedish Medical Product Agency è stata informata.

### **Persona di contatto per l'autorità nazionale competente / distributore:**

SCHILLER AG  
Matias Häfliger, Quality Assurance Manager  
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera  
T +41 41 766 42 42 / D +41 41 766 43 52  
Email: [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch)

Sig. Matias Häfliger  
Quality Assurance Manager

Schiller AG, Svizzera  
Data:

Sig. Alfred E. Schiller  
CEO

Schiller AG, Svizzera  
Data:

## ALLEGATO – MODULO DI ACCETTAZIONE

### Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dei distributori SCHILLER AG:

1. Identificare la posizione dei dispositivi interessati
2. Informare i clienti sui possibili problemi e aggiornare i sistemi secondo le informazioni di assistenza SN00328e
3. Avviare una misurazione con il/i dispositivo/i aggiornato/i all'ultima versione del firmware. Se il dispositivo mostra l'errore "102" (vedi immagine), la scheda SD è difettosa e SCHILLER AG deve essere informato tempestivamente.
4. Firmare e restituire il presente modulo di accettazione a SCHILLER AG entro e non oltre il 1° agosto 2020.



### Con la firma sottostante il distributore conferma che:

- a.) Abbiamo letto e compreso l'Avviso di sicurezza del 7 aprile 2020
- b.) Confermiamo che all'interno della nostra organizzazione tutti gli utilizzatori e le altre persone interessate sono stati informati sul contenuto dell'avviso di sicurezza.
- c.) Confermiamo di aver informato tutti i clienti in merito all'Avviso di sicurezza e che sono state attuate le misure richieste.

Compilare l'elenco con gli intervalli di numeri di serie (s/n) e le informazioni sul cliente finale, inclusa la persona responsabile e la data in cui la FSCA è stata eseguita.

Si prega di scrivere una giustificazione se le misure non possono essere attuate entro la data prestabilita

S/N del dispositivo	Cliente	Indirizzo	Scheda SD okay	Data dell'aggiornamento / giustificazione

Anziché compilare questa tabella, le informazioni possono anche essere fornite in un foglio Excel separato.

**Distributore:** \_\_\_\_\_

Referente: \_\_\_\_\_

Posizione: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Paese: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Commenti/note: \_\_\_\_\_

Data / firma \_\_\_\_\_

Si prega di firmare il modulo compilato e inviarne una copia per posta o via e-mail a [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch) entro e non oltre il 1° agosto 2020.

**SCHILLER AG ringrazia per la vostra collaborazione!**