

	Field Safety Notice		SCHILLER The Art of Diagnostics
	1819694-FSCA rev01	Ikrafttrædelsesdato: 07.04.2020	

Field Safety Notice (FSN)

medilog AR

FSCA-id 1819694-FSCA rev01

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)

Dato: 7. april 2020

Att.:

Til rette vedkommende

Oplysninger om påvirkede apparater:

Produkt: medilog AR
Artikelnummer: 1A.306000
Serienummer: alle optagere op til serienr.: 3060.0002021

Apparattype og tilsigtet anvendelse:

medilog@AR bruges til at optage et 3-kanals-EKG. Optageren er designet til en måleperiode på mere end 24 timer og skal derfor bæres af patienten døgnet rundt. Klargøring til optagelse (på sætning af elektroder mv.) udføres af en tekniker eller en læge.

Beskrivelse af problemet:

SCHILLER AG er blevet gjort opmærksom på, at de data, der optages med dette apparat, i sjældne tilfælde er delvist beskadigede, og derfor viser medilog DARWIN2 delvise EKG-data fra tidligere optagelser. Det kan føre til en direkte misfortolkning under dataanalyse og deraf følgende forkerte opfølgende behandlinger.

Løsning af problemet:

SCHILLER har frigivet en ny firmwareversion (2.0), som sikrer, at denne type beskadigelse af dataene undgås.

Ændringen er implementeret i de nyeste apparater, mens alle produkter op til serienummer: 3060.0002021 stadig kan have problemet.

Implementering på brugsstedet:

Lokale forhandlere i lande med påvirkede apparater skal kontakte deres kunder med henblik på opdatering af apparaterne til den nyeste firmwareversion (i skrivende stund version 2.14). Opdateringen kan foretages på stedet eller via fjernforbindelse.

Fordi apparatet altid anvendes sammen med medilog DARWIN2, skal det sikres, at medilog DARWIN2 også opdateres til den nyeste version.



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA rev01

Ikrafttrædelsesdato: 07.04.2020

Viderebringelse af denne vigtige produktinformation:

Sørg for, at alle brugere af apparaterne og andre relevante personer i din organisation er opmærksomme på denne nye vigtige produktinformation.

Hvis apparaterne er blevet overdraget til tredjeparter, skal de have en kopi af denne FSN, eller den anførte kontaktperson nedenfor skal underrettes.

Vær ekstra opmærksom på denne information og de resulterende handlinger, mindst indtil de korrigerende handlinger er blevet gennemført.

Forhandlere skal underskrive og returnere den vedlagte "Bekræftelsesformular" senest den 1. august 2020 – medmindre COVID-19-pandemien yderligere besværliggør korrekt teknisk service hos kunden.

Den ansvarlige kompetente nationale myndighed, Swissmedic, er blevet underrettet om denne vigtige produktinformation. Da SCHILLER AG har kendskab til en hændelse i Sverige, er den svenske lægemiddelstyrelse også blevet underrettet.

Kontaktperson for den kompetente nationale myndighed/forhandleren:

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

Matias Häfliger
Quality Assurance Manager

Alfred E. Schiller
CEO

Schiller AG, Schweiz
Dato:

Schiller AG, Schweiz
Dato:

BILAG – BEKRÆFTELSESFOMULAR

Information om, hvad SCHILLER AG's forhandlere skal gøre:

1. Identificere, hvor de påvirkede apparater befinder sig.
2. Informere kunderne om de mulige problemer og opdatere systemerne i henhold til serviceinformation SN00328e.
3. Starte en måling med hvert apparat, når det er opdateret til den nyeste firmwareversion. Hvis apparatet viser fejlkode "102" (se billedet), er SD-kortet defekt, og SCHILLER AG skal informeres om dette uden ugrundet ophold.
4. Underskrive og returnere denne bekræftelsesformular til SCHILLER AG senest den 1. august 2020.



Forhandleren bekræfter med nedenstående underskrift, at:

- a.) Vi har læst og forstået den vigtige produktinformation dateret den 7. april 2020.
- b.) Vi bekræfter, at alle brugere og andre relevante personer i vores organisation er blevet informeret om indholdet af den vigtige produktinformation.
- c.) Vi bekræfter, at vi har informeret alle kunder om den vigtige produktinformation, og at alle de opgaver, vi er blevet anmodet om at udføre, er blevet udført.

Udfyld listen med serienummerintervaller og oplysninger til slutkunden. Det omfatter navnet på den ansvarlige person og den dato, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA) er blevet udført.

Angiv en begrundelse, hvis opgaverne ikke kan udføres før den angivne forfaldsdato.

Apparatets serienr.	Kunde	Adresse	SD-kort OK	Dato for opdatering/begrundelse

I stedet for at udfylde dette skema kan du aflevere oplysningerne i en separat Excel-fil.

Forhandler: _____

Kontaktperson: _____

Stilling: _____

Adresse: _____

Land: _____

Telefon: _____

Kommentarer/bemærkninger: _____

Dato/underskrift _____

Vi beder dig underskrive den udfyldte formular og returnere en kopi pr. e-mail eller post til quality@schiller.ch senest den 1. august 2020.

	<h2>Field Safety Notice</h2>	SCHILLER The Art of Diagnostics
	1819694-FSCA rev01	Ikrafttrædelsesdato: 07.04.2020

SCHILLER AG takker for din hjælp!