



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. FSCA: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_RO.docx

Notificare în materie de siguranță în teren (Field Safety Notice - FSN)

CARDIOVIT AT-180

fabricat de

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Elveția
www.schiller.ch

SRN: CH-MF-000012722 / CHRN: CHRN-MF-20000372

Data: 2024-07-23

În atenția: Distribuitorilor autorizați Schiller și clienților acestora

A apărut o problemă legată de artefactele de semnal de înaltă frecvență în înregistrările EKG.

Această notificare are scopul de a vă informa cu privire la:

- natura problemei și în ce situații poate apărea.
- măsurile pe care le puteți lua în calitate de distribuitor/client pentru a reduce la minimum efectul problemei.
- măsurile planificate de SCHILLER AG pentru a corecta problema.

Vă rugăm să citiți cu atenție această notificare și să ne confirmați în scris, până la data de **30.09.2024**, că ați citit și ați înțeles conținutul acestei notificări. Confirmarea în scris poate fi trimisă către distribuitorul dvs. local.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la această FSN, nu ezitați să contactați Echipa pentru siguranță SCHILLER AG: vigilance@schiller.ch

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

SCHILLER AG își cere scuze pentru orice inconveniente provocate de această problemă.

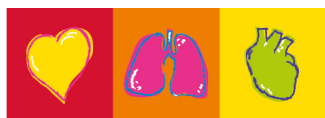
Cu considerație,

Stefan Bigler

Director al Departamentului de chestiuni legate de reglementare

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. FSCA: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_RO.docx

| 1. INFORMAȚII PRIVIND DISPOZITIVELE AFECTATE | |
|--|--|
| DENUMIREA COMERCIALĂ A DISPOZITIVULUI: | CARDIOVIT AT-180 |
| SCOPUL CLINIC PRINCIPAL AL DISPOZITIVULUI/ELOR* | CARDIOVIT AT-180 este un electrocardiograf destinat utilizării de către operatori instruiți, sub supravegherea directă a unui medic autorizat, în cadrul unităților medicale, pentru a achiziționa semnale EKG transmise de electrozi fixați pe suprafața corpului, a înregistra, a analiza, a afișa și a imprima electrocardiograme, facilitând astfel diagnosticarea bolilor cardiovasculare la pacienți adulți și pediatrici, în repaus sau în condiții de efort. |
| MODEL/NR. CATALOG/NR. REF: | 0A.110000; 3.920570 |
| VERSIUNE DE SOFTWARE: | Toate versiunile de software |
| INTERVALUL DE NUMERE DE SERIE SAU LOT AFECTATE: | Toate numerele de serie |
| NUMĂR DE IDENTIFICARE UNIC AL DISPOZITIVULUI/ELOR (UDI-DI): | 07613365002775 |
| TIP DE DISPOZITIV(E): | Electrocardiograf, profesional, cu mai multe canale |

| 2. MOTIVAȚIA ACȚIUNILOR CORECTIVE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN (FSCA) | |
|--|--|
| INFORMAȚII GENERALE ȘI DESCRIEREA PROBLEMEI | <p>SCHILLER AG a fost informat că, ocazional, se înregistrează artefacte de semnal de înaltă frecvență în timpul unei achiziții EKG efectuate de electrocardiografele CARDIOVIT AT-180.</p> <p>S-a observat că aceste artefacte de semnal de înaltă frecvență au fost ocazional identificate incorect de către electrocardiograf ca semnale electrice generate de un stimulator cardiac.</p> <p>SCHILLER AG a reușit să reproducă artefactele descrise cu ajutorul unui simulator. Artefactele au fost generate de accesul defectuos, în mod sporadic, la cele două memorii interne ale modului de înregistrare EKG.</p> <p>Transferul DMA (direct memory access – acces direct la memorie) inscripționează date noi în zona tampon în care lucrează simultan aplicația de gestionare. Acest lucru a făcut ca primele eșantioane din zona tampon să fie considerate eșantioane noi. Calea aplicației de gestionare este mai rapidă decât transferul DMA, astfel încât aplicația de gestionare o ia înaintea transferului DMA și citește eșantioanele</p> |



Ref. FSCA: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_RO.docx

| | |
|---|--|
| | corecte „vechi” după ce s-au înscrispionat deja primele câteva eşantioane noi de către DMA. Când aplicația de gestionare este activată cu două perioade mai târziu, aceasta citește din nou zona tampon ocupată de eşantioanele noi, ceea ce face ca primele eşantioane din zona tampon să fie procesate de două ori. În timpul primei procesări, eşantioanele determină un semnal electric dacă există o pantă între cele 40 de eşantioane. |
| PERICOLUL CARE A DETERMINAT FSCA | Artefactele pot duce la un diagnostic greșit, care poate duce la administrarea unor tratamente incorecte sau la lipsa implementării unor tratamente necesare. |
| PROBABILITATEA DE APARIȚIE A PROBLEMEI | În configurația de test a SCHILLER AG, apariția de artefacte repetate a fost de 269 din 1051 de înregistrări, ceea ce echivalează cu 25,6%. |
| RISCU PROGNOSTICAT PENTRU PACIENȚI/UTILIZATORI | În cazul cel mai nefavorabil, artefactele electrocardiografei pot duce la: <ul style="list-style-type: none">• O procedură de diagnostic sau de tratament invazivă și nenecesară, pe baza manifestărilor clinice.• Agravarea afecțiunii medicale, putând fi necesară asistența medicală sau intervenția chirurgicală. |

3. TIP DE MĂSURI PENTRU REDUCEREA RISICULUI

| | |
|---|---|
| MĂSURI CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATE DE CĂTRE PRODUCĂTOR | SCHILLER AG a lansat versiunea de sistem 1.1.2 pentru CARDIOVIT AT-180. Versiunea de sistem 1.1.2 inițiază o resetare internă a modului de înregistrare EKG înainte de începerea unei înregistrări noi. Această resetare determină o stare inițială definită a modului, care, la rândul său, controlează accesul la cele două memorii. După această actualizare a sistemului, nu au mai fost observate cazuri de artefacte repetate în configurația de test, cu 0 înregistrări care să prezinte această problemă din 3164 de înregistrări (0%). |
| MĂSURI CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATE DE CĂTRE DISTRIBUTOR/IMPORTATOR | <ol style="list-style-type: none">1) Trimiteți această FSN către toți UTILIZATORII identificați2) Semnați și trimiteți ANEXA Ia – Formular inițial de răspuns pentru distribuitor/importator, care include o listă a tuturor UTILIZATORILOR, înapoi către SCHILLER AG până la data de 30.09.2024. Aceasta va servi drept confirmare că această notificare a fost distribuită către toți UTILIZATORII și că UTILIZATORII au citit-o și au înțeles-o.3) Actualizați dispozitivele afectate conform Instrucțiunilor de service până la 29.11.2024. Consultați SCHILLER Extranet pentru cea mai recentă versiune de sistem 1.1.2, împreună cu instrucțiunile detaliate, care sunt disponibile în anunțul de lansare. (https://schillergroup.sharepoint.com/sites/extranet-products/SitePages/CARDIOVIT-AT-180.aspx?web=1)4) Semnați și trimiteți ANEXA Ib – Formular final de răspuns pentru distribuitor/importator înapoi către SCHILLER AG până la data de 29.11.2024 drept confirmare că toate dispozitivele afectate au fost actualizate. |



Ref. FSCA: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_RO.docx

| | |
|--|---|
| MĂSURI CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATE DE CĂTRE UTILIZATOR | 1) Trimiteti ANEXA II – Formular de răspuns pentru client către distribuitorul dvs. autorizat drept confirmare că această notificare în materie de siguranță în teren a fost citită și înțeleasă, până la 30.09.2024. |
| DATA FINALIZĂRII: | 29.11.2024 |
| ESTE NECESAR CA FSN SĂ FIE COMUNICATĂ PACIENTULUI/UTILIZATOR ULUI NEPROFESIONIST? | Nu |
| LISTA DE ANEXE | Anexa Ia – Formular inițial de răspuns pentru distribuitor/importator Anexa Ib – Formular final de răspuns pentru distribuitor/importator ANEXA II – Formular de răspuns pentru client |
| ASISTENȚĂ TEHNICĂ | Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local. |

Transmiterea acestei notificări în materie de siguranță în teren

Această notificare trebuie trimisă tuturor persoanelor din cadrul organizației dvs. sau către orice organizație căreia i-au fost trimise dispozitive potențial afectate. (După caz)

Trimiteti această notificare către alte organizații pe care le afectează această măsură. (După caz)

Urmăriți această notificare și acțiunile care decurg din aceasta pe perioada corespunzătoare, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.

Raportați toate incidentele asociate dispozitivului către producător, distribuitor sau reprezentantul local și, dacă este cazul, către autoritatea competentă națională, deoarece acest lucru declanșează reacții importante. *

Autoritatea națională competentă responsabilă a fost informată despre această notificare în materie de siguranță în teren.

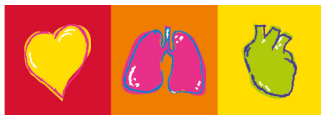
Persoana de contact din partea producătorului:

Stefan Bigler

Director Reglementare

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. FSCA: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_RO.docx

Anexa Ia – Formular inițial de răspuns pentru distribuitor/importator

| 1. Informații cuprinse în Notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) | |
|--|------------------|
| Număr de referință FSN* | SAGQI-1310 |
| Data FSN* | 2024-07-23 |
| Denumire dispozitiv/produs* | CARDIOVIT AT-180 |

| 2. Detalii producător | |
|-----------------------------|--|
| Denumirea companiei | SCHILLER AG |
| SRN | CH-MF-000012722 |
| CHRN | CHRN-MF-20000372 |
| Adresa | Altgasse 68 6341 Baar, Elveția |
| Numele persoanei de contact | Stefan Bigler |
| E-mail | vigilance@schiller.ch |
| Număr de telefon | +41 41 766 42 42 |

| 3. Detalii despre distribuitor/importator | |
|---|--|
| Denumirea companiei* | |
| Număr de client | |
| Adresa* | |
| Adresa de expediere, dacă este diferită de cea de mai sus | |
| Numele persoanei de contact* | |
| Titlul sau funcția | |
| Număr de telefon* | |
| E-mail* | |

| 4. Distribuitori/importatori (bifați toate variantele care corespund) | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> | *Confirm primirea acestei notificări în materie de siguranță în teren și faptul că am citit și am înțeles conținutul acesteia. | Distribuitorul/importatorul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | *Am identificat clienții care au primit sau este posibil să fi primit acest dispozitiv | |
| <input type="checkbox"/> | *Am atașat lista de dispozitive completată | |
| <input type="checkbox"/> | *Am primit formularul de răspuns completat de la toți clienții identificați | |
| <input type="checkbox"/> | Am returnat dispozitivele afectate – introduceți numărul de dispozitive returnate și data finalizării. | Adăugați cantitatea, numărul de lot/serie, data returnării |
| <input type="checkbox"/> | Am distrus dispozitivele afectate | Adăugați cantitatea, numărul de lot/serie, data distrugerii |
| <input type="checkbox"/> | Nici eu, nici clienții mei nu deținem dispozitive afectate în inventarul nostru | |
| Numele în clar* | | Numele în clar al distribuitorului/importatorului aici |
| Semnătura* | | Semnătura distribuitorului/importatorului aici |
| Data* | | |

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dvs. să implementeze măsurile detaliate în notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) și să confirme primirea FSN.

Răspunsul organizației dvs. este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza desfășurarea acțiunilor corective.



Ref. FSCA: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_RO.docx

Anexa Ib – Formular final de răspuns pentru distribuitor/importator

| 5. Informații cuprinse în Notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) | |
|--|------------------|
| Număr de referință FSN* | SAGQI-1310 |
| Data FSN* | 2024-07-23 |
| Denumire dispozitiv/produs* | CARDIOVIT AT-180 |

| 6. Detalii producător | |
|-----------------------------|--|
| Denumirea companiei | SCHILLER AG |
| SRN | CH-MF-000012722 |
| CHRN | CHRN-MF-20000372 |
| Adresa | Altgasse 68 6341 Baar, Elveția |
| Numele persoanei de contact | Stefan Bigler |
| E-mail | vigilance@schiller.ch |
| Număr de telefon | +41 41 766 42 42 |

| 7. Detalii despre distribuitor/importator | |
|---|--|
| Denumirea companiei* | |
| Număr de client | |
| Adresa* | |
| Adresa de expediere, dacă este diferită de cea de mai sus | |
| Numele persoanei de contact* | |
| Titlul sau funcția | |
| Număr de telefon* | |
| E-mail* | |

| 8. Distribuitori/importatori (bifați toate variantele care corespund) | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> | *Am implementat toate măsurile pentru DISTRIBUTOR/IMPORTATOR conform precizărilor din această FSN. | Distribuitorul/importatorul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | Am returnat dispozitivele afectate – introduceți numărul de dispozitive returnate și data finalizării. | Adăugați cantitatea, numărul de lot/serie, data returnării |
| <input type="checkbox"/> | Am distrus dispozitivele afectate | Adăugați cantitatea, numărul de lot/serie, data distrugerii |
| Numele în clar* | | Numele în clar al distribuitorului/importatorului aici |
| Semnătura* | | Semnătura distribuitorului/importatorului aici |
| Data* | | |

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dvs. să implementeze măsurile detaliate în notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) și să confirme primirea FSN.

Răspunsul organizației dvs. este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza desfășurarea acțiunilor corective.



Ref. FSCA: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_RO.docx

ANEXA II – Formular de răspuns pentru client

| 1. Informații cuprinse în Notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) | |
|--|------------------|
| Număr de referință FSN* | SAGQI-1310 |
| Data FSN* | 2024-07-23 |
| Denumire dispozitiv/produs* | CARDIOVIT AT-180 |

| 2. Detalii despre client | |
|---|--|
| Număr de client | |
| Denumirea organizației medicale* | |
| Adresa organizației* | |
| Departament/unitate | |
| Adresa de expediere, dacă este diferită de cea de mai sus | |
| Numele persoanei de contact* | |
| Titlul sau funcția | |
| Număr de telefon* | |
| E-mail* | |

| 3. Măsurile implementate de client în numele organizației medicale | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> | *Confirm primirea acestei notificări în materie de siguranță în teren și faptul că am citit și am înțeles conținutul acesteia. | Clientul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | *Am identificat toate dispozitivele afectate | Notați cantitatea, numărul(numerele) de lot/serie |
| <input type="checkbox"/> | *Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor relevanți. | Clientul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | Am returnat dispozitivul/ele afectate | Notați cantitatea, numărul(numerele) de lot/serie, data returnării tuturor dispozitivelor returnate. |
| <input type="checkbox"/> | Am distrus dispozitivul/ele afectate | Notați cantitatea, numărul(numerele) de lot/serie, data distrugerii tuturor dispozitivelor distruse. |
| <input type="checkbox"/> | Am vândut dispozitivul/ele | Nr. de serie al(e) dispozitivului/elor și datele de contact ale noului proprietar |
| <input type="checkbox"/> | Nu dețin niciun dispozitiv afectat. | Clientul completează sau introduce N/A |
| Numele în clar* | | Numele în clar al clientului aici |
| Semnătura* | | Semnătura clientului aici |
| Data* | | |

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dvs. să implementeze măsurile detaliate în notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) și să confirme primirea FSN.

Răspunsul organizației dvs. este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza desfășurarea acțiunilor corective.