

	<b>Field Safety Notice</b>		<b>SCHILLER</b> <small>The Art of Diagnostics</small>
	1819694-FSCA rev01	Ingangsdatum: 07-04-2020	

---

## Field Safety Notice (FSN)

**medilog AR**  
**FSCA-identificatiekenmerk** 1819694-FSCA rev01  
**Type maatregel: FSCA**

---

Datum: 7 april 2020

T.a.v.  
**Belanghebbenden**

**Details over betrokken apparaten:**

Product: medilog AR  
Artikelnummer: 1A.306000  
Serienummer: alle recorders t/m s/n: 3060.0002021

**Apparaattype en beoogd gebruik:**

De medilog® AR wordt gebruikt voor het opnemen van een 3-kanaals ecg. De recorder is ontworpen voor een meetduur van langer dan 24 uur en daarom draagt de patiënt hem de hele dag door bij zich. De voorbereiding op de opname (bevestigen van elektroden, etc.) wordt gedaan door de radiodiagnost of arts.

**Beschrijving van het probleem:**

SCHILLER AG heeft een melding ontvangen dat de gegevens die met dit apparaat zijn opgenomen, onder zeldzame omstandigheden deels beschadigd raken waardoor medilog DARWIN2 deels ecg-gegevens van eerdere opnamen weergeeft. Dat kan leiden tot een directe onjuiste interpretatie tijdens de gegevensanalyse en daardoor tot onjuiste vervolghandelingen.

**Oplossing van het probleem:**

SCHILLER heeft nieuwe firmware (2.0) vrijgegeven om de kans op beschadiging van gegevens te elimineren. Deze wijziging is geïmplementeerd op de meest recente apparaten, maar alle producten tot serienummer 3060.0002021, kunnen dit probleem nog steeds hebben.

**Implementatie in het veld:**

De plaatselijke distributeurs met apparaten met dit manco in hun markt dienen contact op te nemen met klanten om het apparaat bij te werken met de meest recente firmware (op het moment van dit schrijven: versie 2.14). Deze update kan ter plaatse of op afstand worden uitgevoerd.

Aangezien het apparaat altijd in combinatie met medilog DARWIN2 wordt gebruikt, moet men ervoor zorgen dat medilog DARWIN2 ook wordt bijgewerkt met de meest recente versie.



## Field Safety Notice

**SCHILLER**  
The Art of Diagnostics

1819694-FSCA rev01

Ingangsdatum: 07-04-2020

### **Verspreiding van deze gebruiksveiligheidsmededeling:**

Zorg ervoor dat alle gebruikers van de apparaten en andere relevante personen binnen uw organisatie op de hoogte zijn van deze nieuwe mededeling over de gebruiksveiligheid.

Als uw organisatie de apparaten aan derden heeft verstrekt, stuur hen dan een kopie van deze mededeling door of breng onderstaande contactpersoon op de hoogte.

Wees u bewust van deze mededeling en daaruit voortvloeiende acties totdat de corrigerende maatregelen in elk geval zijn doorgevoerd.

Distributeurs moeten het bevestigingsformulier aftekenen en niet later dan 1 augustus 2020 retourneren – als de COVID-19-pandemie correct veldwerk niet langer in de weg staat.

De bevoegde Zwitserse nationale autoriteit Swissmedic is geïnformeerd over deze gebruiksveiligheidsmededeling. Aangezien SCHILLER AG op de hoogte is gebracht van een incident in Zweden, is ook de Zweedse Medical Product Agency geïnformeerd.

### **Contactpersoon voor bevoegde nationale autoriteit/distributeur:**

SCHILLER AG

.....  
Altgasse 68, CH-6341, Baar, Zwitserland  
Telefoon: +41 41 766 42 42/D +41 41 766 43 52  
E-mail: [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch)

.....

.....

.....

Schiller AG, Zwitserland  
Datum:

Schiller AG, Zwitserland  
Datum:

## BIJLAGE – BEVESTIGINGSFORMULIER

### **Advies over te ondernemen maatregelen door distributeurs van SCHILLER AG:**

1. Ga de locatie van de apparaten met het manco na
2. Informeer klanten over de mogelijke problemen en werk de systemen bij conform service-informatie SN00328e
3. Start een meting met het apparaat/de apparaten dat/die is/zijn bijgewerkt met de meest recente firmwareversie. Als het apparaat fout "102" (zie afbeelding) weergeeft, dan is de SD-kaart kapot en moet SCHILLER AG onverwijld worden geïnformeerd.
4. Onderteken en retourneer dit bevestigingsformulier vóór 1 augustus 2020 aan SCHILLERAG.



### **Met onderstaande handtekening bevestigt de distributeur dat:**

- a) We de veiligheidsnotificatie d.d. 7 april 2020 hebben gelezen en begrepen.
- b) Binnen onze organisatie alle gebruikers en andere betrokken personen zijn geïnformeerd over de inhoud van de veiligheidsnotificatie.
- c) We alle klanten hebben geïnformeerd over de gebruiksveiligheidsnotificatie en de verplichte taken hebben uitgevoerd.

Vul de lijst in met de serienummers en de informatie voor de eindklant. Evenals de verantwoordelijke persoon en de datum waarop de FSCA is uitgevoerd.

Schrijf een verantwoording als de taken niet kunnen worden uitgevoerd voor de aangegeven deadline

Serienr. van apparaat	Klant	Adres	SD-kaart oké	Datum van update/verantwoording

In plaats van deze tabel in te vullen kunt u deze informatie ook in een afzonderlijk Excel-blad verstrekken.

**Distributeur:** \_\_\_\_\_

Contactpersoon: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

Datum/handtekening

Onderteken het ingevulde formulier en stuur een kopie via e-mail naar [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch) vóór 1 augustus 2020.

	<b>Field Safety Notice</b>		<b>SCHILLER</b> The Art of Diagnostics
	1819694-FSCA rev01	Ingangsdatum: 07-04-2020	

**SCHILLER AG bedankt u voor uw medewerking!**