



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-651, #1846729  
FSN\_with acknowledgment form\_AT-102\_SAGQI-651\_1846729\_HR.docx

# AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro

proizveo  
**SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švicarska**

[www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)

Jedinstveni registracijski broj (SRN): CH-MF-  
000012722 / švicarski jedinstveni registracijski broj  
(CHRN): CHRN-MF-20000327

Datum: 27. 1. 2023.

**Na pažnju:** Ovlašteni distributeri za proizvode društva Schiller i njihovi klijenti

Problem u vezi s izobličenim prikazom EKG signala elektrostimulatora srca

Svrha je ove obavijesti da vas obavijesti o tome:

- koji je problem i kada može doći do njega
- što možete napraviti kao distributer/klijent kako biste smanjili posljedice problema
- što društvo SCHILLER AG planira poduzeti kako bi se problem riješio.

Molimo vas da pažljivo pročitate ovu obavijest i pošaljete nam pisanu potvrdu do **3. ožujka 2023.** da ste pročitali i razumjeli sadržaj ove obavijesti. Pisanu potvrdu možete poslati društvu SCHILLER AG upotrebljavajući podatke za kontakt navedene u nastavku.

Ako trebate bilo kakve dodatne informacije ili pomoć s problemom, obratite se službi za korisnike društva SCHILLER AG na e-adresu:

[support@schiller.ch](mailto:support@schiller.ch)

Društvo SCHILLER AG ispričava se za sve neugodnosti prouzročene problemom.

S poštovanjem

Eckard Glaser  
voditelj Odjela za upravljanje kvalitetom  
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švicarska  
[vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)  
Telefon: +41 41 766 42 42



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-651, #1846729  
FSN\_with acknowledgment form\_AT-102\_SAGQI-651\_1846729\_HR.docx

<b>1. INFORMACIJE O ZAHVAĆENIM UREĐAJIMA</b>	
<b>KOMERCIJALNI NAZIV(I):</b>	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / CS-200 / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015
<b>PRIMARNA KLINIČKA SVRHA UREĐAJA*</b>	Zapisivanje, analiza i procjena EKG zapisa.
<b>KATALOŠKI BROJEVI / BROJEVI MODELA:</b>	0.070000 (AT-102) / 3.912350 (osnovni uređaj AT-102 SAG 16) 0.070000 (AT-102) / 3.912360 (osnovni uređaj AT-102 Moni. SAG 16) 0.070000 (AT-102) / 3.912370 (osnovni uređaj AT-102 USA 16)  0.075000 (AT-102 plus) / 3.912300 (osnovni uređaj AT-102plus Standard) 0.075000 (AT-102 plus) / 3.912301 (osnovni uređaj AT-102plus WLAN) 0.075000 (AT-102 plus) / 3.912302 (osnovni uređaj AT-102plus 2013)  0.173000 (AT-10 plus) / 3.920603 (osnovni uređaj AT-10plus 2008) 0.173000 (AT-10 plus) / 3.920610 (osnovni uređaj AT-10plus 2014)  0.040000 (AT-104 PC) / 3.910454 (osnovni uređaj AT-104) 0.040000 (AT-104 PC) / 3.910456 (osnovni uređaj AT-104 2008 (USB)) 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro) / 3.910454 (osnovni uređaj AT-104) 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro) / 3.910456 (osnovni uređaj AT-104 2008 (USB))  0A.101000 (MS-2007) / 3.900790 (osnovni uređaj MS-2007 Standard) 0A.101000 (MS-2007) / 3.900792 (osnovni uređaj MS-2007 WLAN)  0.090000 (MS-2010) / 3.900800 (osnovni uređaj MS-2010 Standard) 0.090000 (MS-2010) / 3.900804 (osnovni uređaj MS-2010 WLAN/GSM) 0.090000 (MS-2010) / 3.900805 (osnovni uređaj MS-2010 WLAN)  0A.100000 (MS-2015) / 3.900829 (osnovni uređaj MS-2015 Standard 14) 0A.100000 (MS-2015) / 3.900830 (osnovni uređaj MS-2015 WLAN&GSM 14) 0A.100000 (MS-2015) / 3.900833 (osnovni uređaj MS-2015 WLAN)  0.030000 (CS-200) / 3.920250 (osnovni uređaj CS-200 classic) 0.030000 (CS-200) / 3.920200 (osnovni uređaj CS-200 B'Wehr) 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro) / 3.920250 (osnovni uređaj CS-200 classic) 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro) / 3.920200 (osnovni uređaj CS-200 B'Wehr)
<b>ZAHVAĆENE INAČICE SOFTVERA:</b>	AT-102: sve inačice softvera AT-102 plus: inačice softvera <u>starije</u> od 1.20 AT-10 plus: inačice softvera <u>starije</u> od 2.60 AT-104 PC: sve inačice softvera AT-104 PC ErgoSpiro: sve inačice softvera MS-2007/2010/2015: inačice softvera <u>starije</u> od 3.10 CS-200: sve inačice softvera CS-200 ErgoSpiro: sve inačice softvera
<b>RASPON ZAHVAĆENIH SERIJSKIH BROJEVA:</b>	Svi distribuirani uređaji (pogledajte prethodni odjeljak)



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN\_with acknowledgment form\_AT-102\_SAGQI-651\_1846729\_HR.docx

<b>JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA PROIZVODA (UDI-DI):</b>	0.070000 (AT-102): - 3.912350 (osnovni uređaj AT-102 SAG 16): 07613365001662 3.912360 (osnovni uređaj AT-102 Moni. SAG 16): 07613365002249 3.912370 (osnovni uređaj AT-102 USA 16): 07613365001686  0.075000 (AT-102 plus): - 3.912300 (osnovni uređaj AT-102plus Standard): - 3.912301 (osnovni uređaj AT-102plus WLAN): - 3.912302 (osnovni uređaj AT-102plus 2013): 07613365001396  0.173000 (AT-10 plus): - 3.920603 (osnovni uređaj AT-10plus 2008): - 3.920610 (osnovni uređaj AT-10plus 2014): 07613365000054  0.040000 (AT-104 PC): - 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro): - 3.910454 (osnovni uređaj AT-104): - 3.910456 (osnovni uređaj AT-104 2008 (USB)): 07613365001488  0A.101000 (MS-2007): - 3.900790 (osnovni uređaj MS-2007 Standard): 07613365001310 3.900792 (osnovni uređaj MS-2007 WLAN): 07613365001327  0.090000 (MS-2010): - 3.900800 (osnovni uređaj MS-2010 Standard): 07613365001334 3.900804 (osnovni uređaj MS-2010 WLAN/GSM): 07613365001365 3.900805 (osnovni uređaj MS-2010 WLAN): 07613365001358  0A.100000 (MS-2015): - 3.900829 (osnovni uređaj MS-2015 Standard 14): 07613365001372 3.900830 (osnovni uređaj MS-2015 WLAN&GSM 14): 07613365001389 3.900833 (osnovni uređaj MS-2015 WLAN): 07613365002287  0.030000 (CS-200): - 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro): - 3.920250 (osnovni uređaj CS-200 classic): 07613365000047 3.920200 (osnovni uređaj CS-200 B'Wehr): -
<b>VRSTA UREĐAJA:</b>	Elektrokardiograf

**2. RAZLOG ZA SIGURNOSNU KOREKTIVNU RADNJU (FSCA)**

<b>OPIS PROBLEMA</b>	Algoritam za SCP kompresiju/dekompresiju može izobličiti EKG signal ako funkcija „Pacemaker detection” (Otkrivanje elektrostimulatora srca) nije aktivirana (u tom slučaju impulsi elektrostimulatora srca nisu prigušeni, stoga <u>može</u> doći do otkrivanja pojave QRS kompleksa usred stimuliranog pulsa). Do izobličenja EKG-a dolazi samo kada se takav snimljeni EKG komprimira i pošalje na uređaj za upravljanje podacima.
<b>OPASNOST ZBOG KOJE ĆE SE MORATI IZVRŠITI SIGURNOSNA KOREKTIVNA RADNJA (FSCA)</b>	Pogrešan prijenos: nepodudaranje podataka o EKG zapisu prenesenih s EKG uređaja u uređaj za pohranu / poslužitelj.



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN\_with acknowledgment form\_AT-102\_SAGQI-651\_1846729\_HR.docx

<b>VJEROJATNOST POJAVLJIVANJA PROBLEMA</b>	Do izobličenja EKG-a dolazi samo u iznimno rijetkim slučajevima kada se EKG komprimira i pošalje na uređaj za upravljanje podacima. EKG koji je elektrokardiograf otkrio nema izobličenja.
<b>PREDVIĐEN RIZIK ZA PACIJENTA/KORISNIKE</b>	Opisani problem može dovesti do izobličenja snimke i time navesti na pogrešnu dijagnozu.

**3. VRSTA RADNJE ZA SMANJENJE RIZIKA**

<b>RADNJE KOJE PODUZIMA PROIZVOĐAČ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Prosljeđuje ovu <b>sigurnosnu obavijest</b> svim ovlaštenim distributerima / uvoznicima do <b>27. siječnja 2023.</b> zajedno s dodatkom uputama za uporabu za zahvaćene uređaje s uputama za aktivaciju funkcije otkrivanja elektrostimulatora srca tako da ne dođe do problema.</li><li>2) Ažurira upute za uporabu za uređaj AT-102 na engleskom jeziku do <b>31. siječnja 2023.</b></li></ol>
<b>RADNJE KOJE MORA IZVRŠITI OVLAŠTENI DISTRIBUTER / UVOZNIK</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Prenesite ovu sigurnosnu obavijest svim utvrđenim korisnicima.</li><li>2) Pošaljite potpisani PRILOG I. – Obrazac za odgovor distributera/uvoznika natrag društvu SCHILLER AG do <b>3. ožujka 2023.</b> kao potvrdu da ste pročitali i razumjeli sadržaj ove obavijesti i da su svi korisnici prosljedili, pročitali i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest.</li></ol>
<b>RADNJE KOJE MORA IZVRŠITI KORISNIK</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Pozorno pročitajte i slijedite upute u ovoj sigurnosnoj obavijesti i priloženom dodatku.</li><li>2) Ova sigurnosna obavijest i dodatak uputama za uporabu moraju biti priloženi uputama za uporabu i zajedno se s njima čuvati.</li><li>3) Pošaljite potpisani PRILOG II. – Obrazac za odgovor klijenta natrag ovlaštenom distributeru kao potvrdu da ste pročitali i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest.</li></ol>
<b>DATUM DOVRŠETKA:</b>	<b>3. ožujka 2023.</b>
<b>JE LI SIGURNOSNU OBAVIJEST POTREBNO PRENIJETI PACIJENTU/LAIKU?</b>	Ne
<b>DODATNE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	Društvo SCHILLER AG preporučuje da softver uvijek bude ažuriran na najnoviju inačicu. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška za ovaj problem, obratite se službi za korisnike društva SCHILLER AG na e-adresu <a href="mailto:support@schiller.ch">support@schiller.ch</a>

**Prijenos sigurnosne obavijesti**

Ovu obavijest trebate prenijeti svima koji za nju trebaju znati unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su prebaćeni uređaji koji su možda zahvaćeni. (prema potrebi)

Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje je ovaj problem utjecao. (prema potrebi)

Tijekom odgovarajućeg razdoblja imajte na umu ovu obavijest i radnju koju je potrebno poduzeti kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te prema potrebi državnom mjerodavnom tijelu jer su to važne povratne informacije.\*



**SCHILLER**

The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland  
Tel: +41 41 766 42 42 | info@schiller.ch | www.schiller.ch  
CHE -105.868.779 MWST

Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN\_with acknowledgment form\_AT-102\_SAGQI-651\_1846729\_HR.docx

Odgovorno nacionalno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

**Proizvođačeva osoba za kontakt:**

Eckard Glaser

voditelj Odjela za upravljanje kvalitetom

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švicarska

[vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)

Telefon: +41 41 766 42 42



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN\_with acknowledgment form\_AT-102\_SAGQI-651\_1846729\_HR.docx

**PRILOG I. – Obrazac za odgovor distributera/uvoznika**

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti	
Referentni broj sigurnosne obavijesti*	SAGQI-651
Datum sigurnosne obavijesti*	20. 1. 2023.
Naziv proizvoda/uređaja*	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro

2. Pojediniosti o proizvođaču	
Ime društva	SCHILLER AG
Jedinstveni registracijski broj (SRN)	CH-MF-000012722
Švicarski jedinstveni registracijski broj (CHRN)	CHRN-MF-20000327
Adresa	Altgasse 68 6341 Baar, Švicarska
Osoba za kontakt	Eckard Glaser
E-adresa	vigilance@schiller.ch
Telefonski broj	+41 41 766 42 42

3. Pojediniosti o distributeru/uvozniku	
Ime društva*	
Broj računa	
Adresa*	
Adresa za dostavu ako je različita od navedene adrese	
Osoba za kontakt*	
Titula ili položaj	
Telefonski broj*	
E-adresa*	

4. Distributeri/uvoznici (označite sve što je primjenjivo)		
<input type="checkbox"/>	* Potvrđujem da sam primio/primila, pročitao/pročitala i razumio/razumjela sigurnosnu obavijest.	Treba ispuniti distributer/uvoznik ili napisati „Nije primjenjivo“
<input type="checkbox"/>	Utvrđio/utvrdila sam koji su klijenti primili ili mogli primiti ovaj uređaj	
<input type="checkbox"/>	* Priložio/priložila sam popis klijenata	
<input type="checkbox"/>	Proslijedio/prosljedila sam sigurnosnu obavijest utvrđenim klijentima	Datum komunikacije:
<input type="checkbox"/>	Primio/primila sam potvrdu primitka od svih utvrđenih klijenata	
<input type="checkbox"/>	Moji klijenti i ja nemamo zahvaćene uređaje u inventaru	
Ime napisano velikim tiskanim slovima*		
Potpis*		
Datum*		

Obvezatna polja označena su \*

Važno je da vaša organizacija izvrši radnje opisane u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka u provedbi korektivnih radnji.



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-651, #1846729

FSN\_with acknowledgment form\_AT-102\_SAGQI-651\_1846729\_HR.docx

## PRILOG II. – Obrazac za odgovor klijenta

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti	
Referentni broj sigurnosne obavijesti*	SAGQI-651
Datum sigurnosne obavijesti*	20. 1. 2023.
Naziv proizvoda/uređaja*	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro

2. Pojediniosti o klijentu	
Broj računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Adresa organizacije*	
Odjel/jedinica	
Adresa za dostavu ako je različita od navedene adrese	
Osoba za kontakt*	
Titula ili položaj	
Telefonski broj*	
E-adresa*	

3. Radnja klijenta izvršena u ime zdravstvene organizacije	
<input type="checkbox"/>	* Potvrđujem primitak sigurnosne obavijesti i da sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela sadržaj sigurnosne obavijesti. Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo”
<input type="checkbox"/>	* Izvršio/izvršila sam sve radnje koje su zatražene u sigurnosnoj obavijesti. Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo”
<input type="checkbox"/>	* Informacije i potrebne radnje dostavljene su svim odgovarajućim korisnicima te su izvršene. Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo”
<input type="checkbox"/>	Druge radnje (navedite):
<input type="checkbox"/>	Nemam nijedan zahvaćen uređaj. Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo”
<input type="checkbox"/>	Imam upit, obratite mi se (npr. potrebna zamjena proizvoda). Klijent mora unijeti podatke za kontakt ako su različiti od prethodno navedenih te mora ukratko opisati upit.
<input type="checkbox"/>	Prodao/prodala sam svoje uređaje. Serijski brojevi uređaja i podaci za kontakt novog vlasnika
Ime napisano velikim tiskanim slovima*	
Potpis*	
Datum*	

Obvezatna polja označena su \*

Važno je da vaša organizacija izvrši radnje opisane u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka u provedbi korektivnih radnji.