

**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

Identyfikator FSCA: SAGQI-3119

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

SEMA

producent**SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Szwajcaria**www.schiller.ch

SRN: CH-MF-000012722

CHRN: CHRN-MF-20000372

Data: 2026-07-08

Do wiadomości: Autoryzowani dystrybutorzy firmy SCHILLER i ich klienci

Wystąpił problem związany z prezentacją sygnałów EKG w systemie SEMA, kiedy jest on używany z urządzeniami DEFIGARD Touch 7 i ARGUS PRO LifeCare 3.

Zadaniem tej notatki jest udzielenie Państwu następujących informacji:

- na czym polega problem i w jakich okolicznościach może wystąpić;
- jakie działania mogą zostać podjęte przez Państwo jako dystrybutora/klienta, aby do minimum ograniczyć skutki problemu;
- jakie działanie planuje podjąć firma SCHILLER AG, aby naprawić problem.

Uprzejmie prosimy o uważne przeczytanie tej notatki i przesłanie do nas pisemnego potwierdzenia najpóźniej do dnia 07.08.2026, że przeczytali Państwo tę notatkę i rozumieją jej treść. Pisemne potwierdzenie można przesłać do firmy SCHILLER AG, wykorzystując poniższe dane kontaktowe.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji na temat niniejszej notatki bezpieczeństwa, prosimy niezwłocznie skontaktować się z zespołem ds. kontroli w firmie SCHILLER AG:
vigilance@schiller.ch

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Firma SCHILLER AG pragnie przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane przez ten problem.

Z poważaniem,

Stefan Bigler
Head of Regulatory Affairs
vigilance@schiller.ch
Tel.: +41 41 766 42 42



1. DANE URZĄDZEŃ, KTÓRYCH DOTYCZY INFORMACJA	
NAZWA HANDLOWA:	SEMA (używany z urządzeniami DEFIGARD Touch 7 i ARGUS PRO LifeCare 3)
GŁÓWNE PRZEZNACZENIE KLINICZNE URZĄDZENIA*	SEMA to system zarządzania danymi diagnostycznymi przeznaczony do użytku przez lub pod bezpośrednim nadzorem dyplomowanego lekarza w placówkach opieki zdrowotnej w celu odbioru, przeglądania, analizowania, edytowania, drukowania i przechowywania zapisów dotyczących układu sercowo-naczyniowego, układu oddechowego, monitorowania, defibrylacji oraz danych demograficznych pacjentów.
NUMER MODELU/KATALOGO WY/REF.:	<u>Pakiet oprogramowania 0A.602010 SEMA</u> 0A.602030 SEMA Server 0A.602000 SEMA Client Office 0A.602020 SEMA Client Enterprise
WERSJA OPROGRAMOWANIA:	Starsze niż 25.10
GAMA, NUMER PARTII LUB NUMER SERYJNY URZĄDZENIA, KTÓREGO DOTYCZY INFORMACJA:	Wszystkie instalacje SEMA Server i SEMA Client w wersji starszej niż 25.10, używane z urządzeniem rejestrującym EKG DEFIGARD Touch 7 z oprogramowaniem w wersji 10B20_L05 lub ARGUS PRO LifeCare 3 z oprogramowaniem w wersji 01B03_L01.

2. PRZYCZYNA ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA (FSCA)	
INFORMACJE OGÓLNE I OPIS PROBLEMU	Firma SCHILLER AG stwierdziła, że zapisy EKG przesyłane z urządzenia DEFIGARD Touch 7 lub ARGUS PRO LifeCare 3 do systemu SEMA nie zawsze mogą być w nim identycznie wyświetlane. Urządzenia rejestrujące, których dotyczy ten problem, rejestrują, wyświetlają i drukują sygnał EKG w zamierzony sposób. Problem ten może wynikać z faktu, że urządzenie DEFIGARD Touch 7 lub ARGUS PRO LifeCare 3 przesyła zapis EKG z wcześniej zastosowanym filtrem CBS. Sytuacja ta nie została uwzględniona w wersjach systemu SEMA, których dotyczy problem, mogących dodatkowo przetwarzać już przefiltrowany sygnał EKG. W rezultacie mogą wystąpić pewne rozbieżności między zapisem EKG na urządzeniu rejestrującym a zapisem EKG wyświetlanym lub eksportowanym za pomocą systemu SEMA. Problem ten występuje wyłącznie w przypadku wyświetlania lub eksportowania zapisów wykonanych za pomocą urządzenia DEFIGARD Touch 7 (wersja oprogramowania 10B20_L05) lub ARGUS PRO LifeCare 3



Identyfikator FSCA: SAGQI-3119

	(wersja oprogramowania 01B03_L01) z wykorzystaniem systemu SEMA w wersji starszej niż 25.10.
ZAGROŻENIE POWODUJĄCE PODJĘCIE FSCA	Firma SCHILLER AG przeprowadziła ocenę kliniczną tych rozbieżności na dużym zbiorze rzeczywistych zapisów EKG. Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że pomimo widocznych różnic wszystkie sparowane prezentacje EKG prowadzą do tej samej diagnozy klinicznej i decyzji dotyczących leczenia.
PRAWDOPODOBIENŚ TWO WYSTĄPIENIA PROBLEMU	Problem ten może wystąpić wyłącznie w przypadku przeglądania lub eksportowania zapisów EKG z urządzenia DEFIGARD Touch 7 (wersja oprogramowania 10B20_L05) lub ARGUS PRO LifeCare 3 (wersja oprogramowania 01B03_L01) w systemie SEMA w wersji starszej niż 25.10. Inne urządzenia rejestrujące EKG, a także urządzenie DEFIGARD Touch 7 lub ARGUS PRO LifeCare 3 ze starszymi wersjami oprogramowania, przesyłają sygnał EKG bez wstępnie zastosowanego filtra CBS i ten problem ich nie dotyczy.
PRZEWIDYWANE ZAGROŻENIE DLA PACJENTA/UŻYTKOW NIKÓW	Na podstawie oceny klinicznej nie przewiduje się żadnych niekorzystnych konsekwencji zdrowotnych. Pomimo widocznych różnic wszystkie sparowane prezentacje EKG prowadzą do tej samej diagnozy klinicznej i decyzji dotyczących leczenia. Zadaniem niniejszej notatki bezpieczeństwa jest zajęcie się opisanym powyżej problemem techniczny oraz jego naprawa i zapewnienie identycznej prezentacji zapisu EKG na wszystkich urządzeniach firmy SCHILLER.
INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA (FSCA)	Problem nie dotyczy zapisów przechowywanych w bazie danych SEMA Server. W wersji SEMA 25.10 prezentacja wszystkich przechowywanych zapisów jest identyczna z sygnałem oryginalnym. Naprawa tego problemu została uwzględniona w wersji SEMA 25.10 i nowszych. Niezależnie od niniejszych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa firma SCHILLER AG zdecydowanie zaleca aktualizowanie systemu SEMA do najnowszej dostępnej wersji oprogramowania.



3. RODZAJ DZIAŁANIA MAJĄCEGO ZMNIEJSZYĆ RYZYKO

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ DYSTRYBUTORA / IMPORTERA

- 1) Zidentyfikować i poinformować wszystkich użytkowników, których potencjalnie może dotyczyć ten problem, korzystających z systemu SEMA w połączeniu z urządzeniem DEFIGARD Touch 7 lub ARGUS PRO LifeCare 3.
- 2) Odesłać podpisany **ZAŁĄCZNIK Ia – Wstępny formularz odpowiedzi dystrybutora/importera** do firmy SCHILLER AG przed **2026-08-07** jako potwierdzenie przeczytania i zrozumienia treści tej notatki, a także dostarczenia tej notatki bezpieczeństwa.
- 3) Zebrać potwierdzenia od użytkowników, których dotyczy problem, że niniejsza notatka została przeczytana i rozumiana.
- 4) Dopilnować, aby wszystkie instalacje SEMA, których dotyczy problem, zostały zaktualizowane do najnowszej wersji (co najmniej 25.10).
- 5) Regularnie informować firmę SCHILLER AG o postępach.
- 6) Odesłać podpisany **ZAŁĄCZNIK Ib – Ostateczny formularz odpowiedzi dystrybutora/importera** do firmy SCHILLER AG przed **2027-07-08** lub po zakończeniu wszystkich wymaganych działań jako potwierdzenie ich wykonania.

Dopilnować, aby wszystkie przyszłe instalacje miały najnowszą wersję systemu SEMA, zwłaszcza kiedy są używane z urządzeniem DEFIGARD Touch 7 lub ARGUS PRO LifeCare 3.

Należy również dopilnować, aby w przypadku dodania urządzenia DEFIGARD Touch 7 lub ARGUS PRO LifeCare 3 do już istniejącej konfiguracji, system SEMA został zaktualizowany do najnowszej wersji.

DZIAŁANIE DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA

- 1) Uważnie zapoznać się z treścią niniejszej notatki.
- 2) Dostarczyć lokalnemu dystrybutorowi potwierdzenie przeczytania i zrozumienia niniejszej notatki.
- 3) Jeśli korzystają Państwo z systemu SEMA z urządzeniem DEFIGARD Touch 7 lub ARGUS PRO LifeCare 3, należy zorganizować z lokalnym dystrybutorem aktualizację systemu SEMA do najnowszej wersji.
- 4) Należy pamiętać, że problem ten mógł mieć wpływ na eksport plików PDF. Zaleca się ich sprawdzenie i, w razie potrzeby, wygenerowanie nowych eksportów przy użyciu systemu SEMA w wersji 25.10 lub nowszej.

Do czasu wdrożenia aktualizacji należy mieć na uwadze opisany powyżej problem podczas interpretacji zapisów EKG z urządzenia DEFIGARD Touch 7 lub ARGUS PRO LifeCare 3 w wersjach systemu SEMA, których dotyczy ten problem oraz, w razie potrzeby, zweryfikować EKG za pomocą urządzenia rejestrującego lub jego wydruku.

DATA ZAKOŃCZENIA:

2027-07-08

**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

Identyfikator FSCA: SAGQI-3119

CZY NALEŻY POINFORMOWAĆ PACJENTA/UŻYTKOWNIKA NIEPROFESJONALNEGO?	Nie
LISTA ZAŁĄCZNIKÓW	ZAŁĄCZNIK Ia – Wstępny formularz odpowiedzi dystrybutora/importera ZAŁĄCZNIK Ib – Ostateczny formularz odpowiedzi dystrybutora/importera
POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny o niej wiedzieć w danej organizacji lub w dowolnej innej organizacji, do której trafiły urządzenia potencjalnie objęte tą informacją. (Odpowiednio)

Prosimy zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Prosimy zgłaszać wszystkie incydenty związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby także odpowiednim organom krajowym, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną. *

Odpowiedzialny krajowy organ został poinformowany o przekazaniu tej notatki bezpieczeństwa.

Osoba do kontaktu u producenta:

Stefan Bigler
Head of Regulatory Affairs
vigilance@schiller.ch
Tel.: +41 41 766 42 42



Identyfikator FSCA: SAGQI-3119

ZAŁĄCZNIK Ia – Wstępny formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

Pola wymagane są oznaczone symbolem *

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)		
Numer referencyjny FSN *	SAGQI-3119	
Data notatki bezpieczeństwa *	2026-07-08	
Nazwa produktu/urządzenia *	SEMA	
2. Dane producenta		
Nazwa firmy	SCHILLER AG	
Adres	Altgasse 68 6341 Baar, Szwajcaria	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	Stefan Bigler	
E-mail	vigilance@schiller.ch	
Numer telefonu	+41 41 766 42 42	
3. Dane dystrybutora/importera		
Nazwa firmy *		
Adres *		
Imię i nazwisko osoby do kontaktu *		
Tytuł lub funkcja		
Numer telefonu *		
E-mail *		
4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie odpowiednie pola)		
☐	Potwierdzam otrzymanie tej notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. *	Dystrybutor/importer wypełnia lub wpisuje nd.
☐	Zidentyfikowałem klientów, którzy zainstalowali lub mogli zainstalować to urządzenie *	
☐	Dołączyłem wypełnioną listę klientów *	
☐	Ani ja ani żaden z moich klientów nie mamy żadnych instalacji, których dotyczy informacja	
Imię i nazwisko wielkimi literami *		Nazwa dystrybutora/importera wielkimi literami
Podpis *		Podpis dystrybutora/importera
Data *		

To ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wymienione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN. Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny do śledzenia postępów działań korygujących.



Identyfikator FSCA: SAGQI-3119

ZAŁĄCZNIK Ib – Ostateczny formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

Pola wymagane są oznaczone symbolem *

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)		
Numer referencyjny FSN *	SAGQI-3119	
Data notatki bezpieczeństwa *	2026-07-08	
Nazwa produktu/urządzenia *	SEMA	
2. Dane producenta		
Nazwa firmy	SCHILLER AG	
Adres	Altgasse 68 6341 Baar, Szwajcaria	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	Stefan Bigler	
E-mail	vigilance@schiller.ch	
Numer telefonu	+41 41 766 42 42	
3. Dane dystrybutora/importera		
Nazwa firmy *		
Adres *		
Imię i nazwisko osoby do kontaktu *		
Tytuł lub funkcja		
Numer telefonu *		
E-mail *		
4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie odpowiednie pola)		
☐	Potwierdzam otrzymanie tej notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. *	Dystrybutor/importer wypełnia lub wpisuje nd.
☐	Zidentyfikowałem klientów, którzy zainstalowali lub mogli zainstalować to urządzenie *	
☐	Dołączyłem wypełnioną listę klientów *	
☐	Przeprowadziłem działania wymagane od DYSTRYBUTORA / IMPORTERA w niniejszej notatce bezpieczeństwa. *	Wpisać ilość, datę zakończenia
☐	Otrzymałem wypełniony formularz odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów *	
☐	Ani ja ani żaden z moich klientów nie mamy żadnych instalacji, których dotyczy informacja	
Imię i nazwisko wielkimi literami *		Nazwa dystrybutora/importera wielkimi literami
Podpis *		Podpis dystrybutora/importera
Data *		

To ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wymienione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.
Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny do śledzenia postępów działań korygujących.