



Identyfikator FSCA: SAGQI-2335

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

ARGUS PB-3000

producent

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

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

Data: 2025-08-08

Do wiadomości: Autoryzowani producenci systemów firmy Schiller i ich klienci

Wystąpił problem związany z pomiarem ciśnienia krwi.

Zadaniem tej notatki jest udzielenie Państwu następujących informacji:

- na czym polega problem i w jakich okolicznościach może wystąpić;
- jakie działania mogą Państwo podjąć jako producent/klient, 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 do dnia

2025-09-30, 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 producentem systemu.

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



Identyfikator FSCA: SAGQI-2335

1. DANE URZĄDZEŃ, KTÓRYCH DOTYCZY INFORMACJA	
NAZWA HANDLOWA:	ARGUS PB-3000
GŁÓWNE PRZEZNACZENIE KLINICZNE URZĄDZENIA*	Urządzenia do monitorowania parametrów życiowych (kod EMDN: Z120302)
NUMER MODELU/KATALOGOWY/ REF.:	3.921009 (GTIN: 07613365002782) 3.921012 (GTIN: 07613365002713) 3.921001 (GTIN: 07613365001709) 3.921000 (GTIN: 07613365001846) 3.921011 (GTIN: 07613365002799) 3.921003 (GTIN: 07613365002805) 3.921004 (GTIN: 07613365002829) 3.921013 (GTIN: 07613365002706) 3.921005 (GTIN: 07613365002812) 3.921030 (GTIN: 07613365003468) 3.921006 (GTIN: 07613365000115) 1A.701307 (GTIN: 07613365003024) 3.921007 (GTIN: 07613365002584) 3.921002 (GTIN: 07613365001914) 3.921031 (GTIN: 07613365003475)
GAMA, NUMER PARTII LUB NUMER SERYJNY URZĄDZENIA, KTÓREGO DOTYCZY INFORMACJA:	7010.000160 i niższe 7011.000356 i niższe 7012.000356 i niższe 7013.000256 i niższe 7014.000152 i niższe
TYP URZĄDZENIA:	ARGUS PB-3000 to urządzenie do rejestracji parametrów życiowych, przeznaczone do stosowania w urządzeniach medycznych lub systemach medycznych (systemach hosta) lub w połączeniu z nimi, służące do rejestrowania, analizowania i przesyłania parametrów życiowych pacjenta oraz innych istotnych danych klinicznych dotyczących parametrów życiowych pacjenta.

2. PRZYCZYNA ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA (FSCA)	
INFORMACJE OGÓLNE I OPIS PROBLEMU	ARGUS PB-3000 to urządzenie do monitorowania parametrów życiowych, przeznaczone do integracji z systemem hosta. Urządzenie ARGUS PB-3000 może być stosowane na salach operacyjnych, oddziałach intensywnej terapii, przez służby ratownictwa medycznego oraz w karetkach pogotowia.



Identyfikator FSCA: SAGQI-2335

	Podczas testowania urządzenia zaobserwowano, że niektóre urządzenia wyświetlały komunikat o błędzie (kod błędu: Uszkodzony czujnik ciśnienia [53]) podczas nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi (NIBP), w szczególności gdy początkowe ciśnienie napompowania zostało ustawione w zakresie wysokiego ciśnienia (powyżej 240 mmHg). Urządzenie ARGUS PB-3000 jest wyposażone w dwa czujniki ciśnienia: - czujnik podstawowy służący do rzeczywistego nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, oraz - czujnik dodatkowy używany do celów kontrolnych w obwodzie pomiarowym. Główną przyczyną problemu okazała się nieprawidłowa regulacja dodatkowego czujnika ciśnienia podczas produkcji. Ta nieprawidłowa regulacja może spowodować błąd pomiaru wykrywany przez urządzenie, powodując wyświetlenie komunikatu o błędzie (kod błędu wyświetlany w przeglądarce ApPod Viewer: Uszkodzony czujnik ciśnienia [53]). Ważne: Komunikat o błędzie wyświetlany przez system hosta może się różnić.
ZAGROŻENIE POWODUJĄCE PODJĘCIE FSCA	Jeśli ciśnienie początkowe znajduje się w zakresie wysokiego ciśnienia (powyżej 240 mmHg), nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi może być nieprawidłowy. W rezultacie może wystąpić niewielkie opóźnienie mogące mieć niewielki wpływ na zdrowie. Jako alternatywną metodę pomiaru NIBP należy zastosować dodatkowe urządzenie, takie jak ciśnieniomierz lub inne automatyczne urządzenia do pomiaru NIBP.
PRAWDOPODOBIEŃSTW O WYSTĄPIENIA PROBLEMU	Na podstawie analizy statystycznej szacuje się, że błąd może wystąpić w około 30% urządzeń. Niemniej jednak, ponieważ nie ma to wpływu na działanie przy ciśnieniu początkowym w zakresie niskiego i średniego ciśnienia do 240 mmHg, prawdopodobieństwo jego wystąpienia jest znikome.
PRZEWIDYWANE ZAGROŻENIE DLA PACJENTA/UŻYTKOWNIK ÓW	Nie ma to wpływu na dokładność pomiaru ani na działanie przy ciśnieniu początkowym w zakresie niskiego do średniego ciśnienia do 240 mmHg. Kiedy urządzenie wyświetli komunikat o błędzie, w najgorszym przypadku problem ten może spowodować, że funkcja pomiaru NIBP przez urządzenie będzie bezużyteczna.



Identyfikator FSCA: SAGQI-2335

3. RODZAJ DZIAŁANIA MAJĄCEGO ZMNIJSZYĆ RYZYKO	
DZIAŁANIE DO PODJĘCIA PRZEZ PRODUCENTA	1) Wyregulować czujniki NIBP w urządzeniach, których dotyczy problem, zgodnie ze zmienioną instrukcją producenta.
DZIAŁANIE DO PODJĘCIA PRZEZ PRODUCENTA (SYSTEMU) HOSTA	1) Skontaktować się ze wszystkimi zidentyfikowanymi użytkownikami i przekazać im notatkę bezpieczeństwa (FSN), zawierającą określone dodatkowe działania, które użytkownik powinien bezzwłocznie podjąć. 2) Zebrać potwierdzenie przeczytania od wszystkich użytkowników. 3) Wypełnić i odesłać podpisany ZAŁĄCZNIK Ia – Wstępny formularz odpowiedzi producenta systemu do firmy SCHILLER AG do dnia 2025-09-30, aby potwierdzić przeczytanie i zrozumienie notatki bezpieczeństwa oraz przekazanie jej wszystkim odpowiednim użytkownikom. 4) Sprawdzić w przypadku każdego urządzenia, czy dotyczy go opisany powyżej problem, zgodnie z kryteriami określonymi w informacji serwisowej „sn00740e”. Jeśli problem dotyczy danego urządzenia, należy je odebrać od użytkowników. 5) Wysłać urządzenia, których dotyczy problem, do firmy SCHILLER AG. 6) Po zwrocie naprawionych urządzeń przez firmę SCHILLER AG, należy niezwłocznie dostarczyć je z powrotem odpowiednim użytkownikom. 7) Wypełnić i odesłać podpisany ZAŁĄCZNIK Ib – Ostateczny formularz odpowiedzi producenta systemu do firmy SCHILLER AG do dnia 2026-08-07, aby potwierdzić wykonanie wszystkich wymaganych działań.
DZIAŁANIE DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA	1) Uważnie przeczytać notatkę bezpieczeństwa (FSN) dostarczoną przez producenta systemu 2) Zaczekać, aż producent systemu skontaktuje się z Państwem w sprawie przetestowania urządzenia lub ustalenia sposobu naprawy urządzenia.
DATA ZAKOŃCZENIA:	2026-08-07
CZY O NOTATCE BEZPIECZEŃSTWA NALEŻY POINFORMOWAĆ PACJENTA / UŻYTKOWNIKA NIEPROFESJONALNEGO?	Nie
LISTA ZAŁĄCZNIKÓW	ZAŁĄCZNIK Ia – Wstępny formularz odpowiedzi producenta systemu ZAŁĄCZNIK Ib – Ostateczny formularz odpowiedzi producenta systemu
POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy skontaktować się z producentem systemu.



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-2335

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 przekazać tę notatkę innym organizacjom, których dotyczy to działanie. (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, producentowi systemu lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby także odpowiednim organom krajowym / amerykańskiej Agencji Żywności i Leków, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną. *

Odpowiedzialny krajowy organ / amerykańska Agencja Żywności i Leków zostały poinformowane 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-2335

ZAŁĄCZNIK Ia – Wstępny formularz odpowiedzi producenta systemu

1. Notatka bezpieczeństwa (FSN)		
Numer referencyjny FSN*	SAGQI-2335	
Data FSN*	2025-08-08	
Nazwa produktu/urządzenia*	ARGUS PB-3000	
2. Dane producenta		
Nazwa firmy	SCHILLER AG	
SRN	CH-MF-000012722	
CHRN	CHRN-MF-20000372	
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 producenta systemu		
Nazwa firmy*		
Numer klienta		
Adres*		
Adres do wysyłki, jeśli różni się od powyższego		
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*		
Tytuł lub funkcja		
Numer telefonu*		
E-mail*		
4. Producent systemu (zaznaczyć wszystkie odpowiednie pola)		
☐	*Potwierdzam otrzymanie tej notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.	Producent systemu wypełnia lub wpisuje nd.
☐	Sprawdziłem moje stany magazynowe i poddałem zapasy kwarantannie	Producent systemu wpisuje ilość i datę
☐	*Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
☐	*Załączyłem wypełnioną listę urządzeń	
☐	Zwróciłem urządzenia, których dotyczy informacja – wpisać liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Dodać liczbę, numer partii/serii, datę zwrotu
☐	Zniszczyłem urządzenia, których dotyczy informacja	Dodać liczbę, numer partii/serii, datę zniszczenia
☐	Ani ja ani żaden z moich klientów nie mamy na stanie żadnych urządzeń, których dotyczy informacja	
Nazwa wielkimi literami*		Nazwa producenta systemu wielkimi literami
Podpis*		Podpis producenta systemu
Data*		

Pola wymagane są oznaczone gwiazdką (*)

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-2335

ZAŁĄCZNIK Ib – Ostateczny formularz odpowiedzi producenta systemu

5. Notatka bezpieczeństwa (FSN)		
Numer referencyjny FSN*	SAGQI-2335	
Data FSN*	2025-08-08	
Nazwa produktu/urządzenia*	ARGUS PB-3000	
6. Dane producenta		
Nazwa firmy	SCHILLER AG	
SRN	CH-MF-000012722	
CHRN	CHRN-MF-20000372	
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	
7. Dane producenta systemu		
Nazwa firmy*		
Numer klienta		
Adres*		
Adres do wysyłki, jeśli różni się od powyższego		
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*		
Tytuł lub funkcja		
Numer telefonu*		
E-mail*		
8. Producent systemu (zaznaczyć wszystkie odpowiednie pola)		
☐	*Potwierdzam otrzymanie tej notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.	Producent systemu wypełnia lub wpisuje nd.
☐	Sprawdziłem moje stany magazynowe i poddałem zapasy kwarantannie	Producent systemu wpisuje ilość i datę
☐	*Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
☐	*Załączyłem wypełnioną listę urządzeń	
☐	*Przeprowadziłem działania wymagane od producenta systemu w niniejszej notatce bezpieczeństwa.	Wpisać ilość, numery partii/serii, datę zakończenia
☐	*Otrzymałem wypełniony formularz odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
☐	Zwróciłem urządzenia, których dotyczy informacja – wpisać liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Dodać liczbę, numer partii/serii, datę zwrotu
☐	Zniszczyłem urządzenia, których dotyczy informacja	Dodać liczbę, numer partii/serii, datę zniszczenia
☐	Ani ja ani żaden z moich klientów nie mamy na stanie żadnych urządzeń, których dotyczy informacja	
Nazwa wielkimi literami*		Nazwa producenta systemu wielkimi literami
Podpis*		Podpis producenta systemu
Data*		

Pola wymagane są oznaczone gwiazdką (*)

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.