



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_DE.docx

Sicherheitshinweis (FSN)

Microvit MT-101 / Microvit MT-101 nano

hergestellt von

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Schweiz

www.schiller.ch

SRN: CH-MF-000012722 / CHRN: CHRN-MF-20000327

Datum: 2022-12-16

Achtung: SCHILLER AG autorisierte Distributoren und deren Kunden.

Ein Problem im Zusammenhang mit dem Gebrauch einer SD Karte mit einer Speicherkapazität von 512 MB oder kleiner bei der Übertragung anonymisierter Messungen

Diese Mitteilung soll Sie über Folgendes informieren:

- was das Problem ist und unter welchen Umständen es auftreten kann.
- die Maßnahmen, die Sie als Distributor/Kunde ergreifen können, um die Auswirkungen des Problems zu minimieren.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung sorgfältig zu lesen und uns eine schriftliche Bestätigung **bis zum 16. Februar 2023** zu senden, dass Sie den Inhalt dieses Sicherheitshinweises gelesen und verstanden haben. Eine schriftliche Bestätigung kann an die SCHILLER AG über den Kontakt vigilance@schiller.ch gesendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, zögern Sie bitte nicht, sich an den Kundenservice der SCHILLER AG zu wenden: support@schiller.ch

Die SCHILLER AG entschuldigt sich für die durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Eckard Glaser

Head of Quality Management

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Schweiz

vigilance@schiller.ch Tel.: +41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_DE.docx

1. INFORMATIONEN ZU BETROFFENEN GERÄTEN	
HANDELSNAME(N):	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano
PRIMÄRER KLINISCHER ZWECK DES/DER PRODUKTS(E)*	Die MT-101 und MT-101 nano Holter-Rekorder sind vorgesehen für die Aufnahme von Langzeit-Elektrokardiogrammen zur Diagnose von symptomatischen und asymptomatischen Arrhythmien - z.B. Bradykardie oder Tachykardie - nach einer Reanimation oder bei Krankheiten wie Kardiomyopathie, Bluthochdruck oder QT-Syndrom.
MODELL/KATALOG/ REF-NUMMER(N):	1.300000 (MT-101 2-Kanal IEC), 3.920700 (Grundgerät MT-101) 1.300010 (MT-101 3-Kanal IEC), 3.920700 (Grundgerät MT-101) 1.300011 (MT-101 3-Kanal USA), 3.920700 (Grundgerät MT-101) 1.340000 (MT-101 nano 2-Kanal IEC), 3.920710 (Grundgerät MT-101 nano) 1.340001 (MT-101 nano 2-Kanal AHA), 3.920710 (Grundgerät MT-101 nano) 1.340010 (MT-101 nano 3-Kanal IEC), 3.920710 (Grundgerät MT-101 nano) 1.340011 (MT-101 nano 3-Kanal AHA), 3.920710 (Grundgerät MT-101 nano)
BETROFFENER SERIEN- ODER LOSNUMMERNBEREICH:	Alle Geräte
EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG(EN) (UDI-DI):	1.300000 (MT-101 2-Kanal IEC): 07613365002300 3.920700 (Grundgerät MT-101): 07613365000054 1.300010 (MT-101 3-Kanal IEC): 07613365002317 3.920700 (Grundgerät MT-101): 07613365000054 1.300011 (MT-101 3-Kanal USA): 07613365002331 3.920700 (Grundgerät MT-101): 07613365000054 1.340000 (MT-101 nano 2-Kanal IEC): - 3.920710 (Grundgerät MT-101 nano): 07613365000054 1.340001 (MT-101 nano 2-Kanal AHA): - 3.920710 (Grundgerät MT-101 nano): 07613365000054 1.340010 (MT-101 nano 3-Kanal IEC): - 3.920710 (Grundgerät MT-101 nano): 07613365000054 1.340011 (MT-101 nano 3-Kanal AHA): - 3.920710 (Grundgerät MT-101 nano): -
GERÄTETYP:	Elektrokardiographischer ambulanter Langzeitrekorder



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_DE.docx

2. GRUND FÜR SICHERHEITSKORREKTURMAßNAHMEN IM FELD (FSCA)

PROBLEM-BESCHREIBUNG	Ein Fehler steht im Zusammenhang mit dem Microsoft® Windows-Betriebssystem (OS): Bei der Übertragung der EKGs mittels SD-Karte wurde zu jedem anonymisierten Patienten die gleiche Messung übertragen und führte so zu einer Verwechslung. Es ist ein seltenes, unvorhersehbares Verhalten von Microsoft® Windows, dass Dateien von einem SD-Kartenlaufwerk auch nach dem Entfernen aus dem Laufwerk die Daten aus dem Cache verfügbar machen und von Drittanbieter-Applikationen gelesen werden können. NUR die folgende Konfiguration führt zu einer möglichen Verwechslung des Patienten: MT-101/MT-101 nano Geräte mit SD-Karten kleiner als 512 MB, die mit anonymisierten Aufzeichnungen verwendet werden.
Gefährdung, die zur FSCA führt	Das oben beschriebene Problem kann zu einer Verwechslung der Aufzeichnungen und damit zu einer fehlerhaften Diagnose führen.
WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DES PROBLEMS	Das dokumentierte Verhalten tritt nur auf, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind: <ol style="list-style-type: none"> 1. Mehrere Patienten werden nacheinander anonym gemessen. 2. Die Übertragung der Daten vom MT-101 zum PC-System erfolgt nicht über die USB-Schnittstelle, sondern über eine SD-Karte. 3. Es wird eine SD-Karte mit geringer Speicherkapazität verwendet (kleiner oder gleich 512 MB). 4. Das Verhalten des Microsoft® Windows-Betriebssystems, die Daten im Cache zu halten, muss auftreten. Da alle vier Bedingungen erfüllt sein müssen, ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens sehr unwahrscheinlich.
PROGNOSTIZIERTES RISIKO FÜR PATIENT/ANWENDER	Ein Fehler in der Diagnose ist möglich.

3. ART DER MAßNAHME ZUR RISIKOMINDERUNG

VOM BENUTZER zu ergreifende Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1) Bei anonymen Aufnahmen darf die Aufnahme nicht mittels SD-Karte vom MT-101 auf das PC-System übertragen werden. Stattdessen muss die kabelgebundene USB-Verbindung verwendet werden. 2) Diese FSN muss der IFU beigelegt und zusammen mit der IFU aufbewahrt werden. 3) Senden Sie ANHANG II – Antwortformular für Kunden umgehend an Ihren Vertragshändler zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben.
VOM AUTORISIERTEN DISTRIBUTOR / IMPORTEUR zu ergreifende Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1) Senden Sie diesen Sicherheitshinweis an alle identifizierten Kunden. 2) Senden Sie ANHANG I – Antwortformular für Distributor/Importeur bis zum 16. Februar 2023 an SCHILLER AG zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben und dass dieser Sicherheitshinweis an alle Kunden gesendet wurde, sowie von ihnen gelesen und verstanden wurde.



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_DE.docx

DATUM FÜR DIE ERLEDIGUNG:	16. Februar 2023
MUSS DER SICHERHEITSHINWEIS DEM PATIENTEN / LAIENBENUTZER MITGETEILT WERDEN?	Nein
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice der SCHILLER AG: support@schiller.ch

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die sich innerhalb Ihrer Organisation diese Geräte nutzen, bzw. an die Organisation weiterleiten, an denen die potenziell betroffenen Geräte übergeben wurden.

Bitte übergeben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. Bitte achten Sie, auf diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen sind. *

Die zuständige nationale Behörde wurde über diese Mitteilung dieses Sicherheitshinweises informiert.

Ansprechpartner des Herstellers:

Eckard Glaser
Head of Quality Management
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Switzerland
vigilance@schiller.ch
T: +41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_DE.docx

ANHANG I - Antwortformular für Distributor/Importeur

1. Sicherheitshinweis (FSN) Information	
FSN Referenznummer*	SAGQI-649
FSN Datum*	2022-12-16
Handelsname(n): *	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Herstellerangaben	
Firmenname	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000327
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Switzerland
Ansprechperson	Eckard Glaser
Email	vigilance@schiller.ch
Telefonnummer	+41 41 766 42 42

3. Distributor- /Importeurangaben	
Firmenname*	
Kundennummer	
Adresse*	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Ansprechperson*	
Title oder Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

4. Distributor/Importeur (Alle zutreffenden Punkte ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und dass dieser gelesen und verstanden wurde.*	Auszufüllen durch den Distributor/Importeur oder N/A einzutragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten	
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat ein betroffenes Gerät im Inventar	
Name*		
Unterschrift *		
Datum *		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Diese Antwort ist ein wichtiger Nachweis, um die Korrekturmaßnahmen zu überwachen.



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_DE.docx

ANNEX II – Antwortformular für Kunden

1. Sicherheitshinweis (FSN) Information	
FSN Referenznummer*	SAGQI-649
FSN Datum*	2022-12-16
Handelsname(n):*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Kundenangaben	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Ansprechperson*	
Title oder Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

4. Kundenmaßnahmen im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und dass dieser gelesen und verstanden wurde.*	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A einzutragen
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A einzutragen
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A einzutragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z.B. Bedarf an Ersatz des Produkts).	Kontaktdaten (falls abweichend) und kurze Beschreibung der Anfrage.
<input type="checkbox"/>	Ich habe mein(e) Gerät(e) weiterverkauft.	Geräteseriennummer(n) und Kontaktdaten des/der Kunden
Name*		
Unterschrift*		
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Diese Antwort ist ein wichtiger Nachweis, um die Korrekturmaßnahmen zu überwachen.