



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN\_with acknowledgment form\_MT-101\_MT-101 nano\_SAGQI-649\_IT.docx

## Avviso di sicurezza (FSN)

### Microvit MT-101 / Microvit MT-101 nano

prodotto da

**SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera**

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

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

Data: 2022-12-16

**Attenzione:** distributori autorizzati di SCHILLER AG e i relativi clienti

Problema legato all'utilizzo di schede SD inferiori a 512 MB per trasferire registrazioni anonimizzate

Questo avviso ha lo scopo di informarvi su:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi.
- le misure che il distributore/cliente può adottare per ridurre al minimo l'effetto del problema.

Vi preghiamo gentilmente di leggere attentamente il presente avviso e di inviarci entro il **16 febbraio 2023** che avete letto e compreso il contenuto del presente avviso. La conferma scritta può essere inviata a SCHILLER AG utilizzando il contatto sottostante.

Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, non esitate a contattare il Servizio Clienti SCHILLER AG: [support@schiller.ch](mailto:support@schiller.ch)

SCHILLER AG si scusa per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti

Eckard Glaser  
**Direttore Quality Management**  
[vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN\_with acknowledgment form\_MT-101\_MT-101 nano\_SAGQI-649\_IT.docx

<b>1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI</b>	
<b>NOME COMMERCIALE:</b>	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano
<b>SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL/DEI DISPOSITIVO/I*</b>	I dispositivi MT-101 e MT-101 sono concepiti per registrare elettrocardiogrammi a lungo termine per la diagnosi di aritmie sintomatiche e asintomatiche, ovvero bradicardia o tachicardia, e per i pazienti dopo la rianimazione o affetti da malattie come cardiomiopatia, ipertensione o sindrome del QT lungo.
<b>NUMERO DI CATALOGO/RIF/ MODELLO:</b>	1.300000 (MT-101 a 2 canali IEC), 3.920700 (Dispositivo di base MT-101) 1.300010 (MT-101 a 3 canali IEC), 3.920700 (Dispositivo di base MT-101) 1.300011 (MT-101 a 2 canali USA), 3.920700 (Dispositivo di base MT-101) 1.340000 (MT-101 nano a 2 canali IEC), 3.920710 (Dispositivo di base MT-101 nano) 1.340001 (MT-101 nano a 2 canali AHA), 3.920710 (Dispositivo di base MT-101 nano) 1.340010 (MT-101 nano a 3 canali IEC), 3.920710 (Dispositivo di base MT-101 nano) 1.340011 (MT-101 nano a 3 canali AHA), 3.920710 (Dispositivo di base MT-101 nano)
<b>INTERVALLO DI NUMERI DI SERIE O DI LOTTO INTERESSATI:</b>	Tutti i dispositivi distribuiti.
<b>IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (UDI-DI):</b>	1.300000 (MT-101 a 2 canali IEC): 07613365002300 3.920700 (Dispositivo di base MT-101): 07613365000054  1.300010 (MT-101 a 3 canali IEC): 07613365002317 3.920700 (Dispositivo di base MT-101): 07613365000054  1.300011 (MT-101 a 3 canali USA): 07613365002331 3.920700 (Dispositivo di base MT-101): 07613365000054  1.340000 (MT-101 nano a 2 canali IEC): - 3.920710 (Dispositivo di base MT-101 nano): 07613365000054  1.340001 (MT-101 nano a 2 canali AHA): - 3.920710 (Dispositivo di base MT-101 nano): 07613365000054  1.340010 (MT-101 nano a 3 canali IEC): - 3.920710 (Dispositivo di base MT-101 nano): 07613365000054  1.340011 (MT-101 nano a 3 canali AHA): - 3.920710 (Dispositivo di base MT-101 nano): -



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN\_with acknowledgment form\_MT-101\_MT-101 nano\_SAGQI-649\_IT.docx

<b>TIPO DI DISPOSITIVO:</b>	Registratore ambulatoriale elettrocardiografico a lungo termine
-----------------------------	---

## 2. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA (FSCA)

<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	Il problema è legato al sistema operativo Microsoft® Windows: durante il trasferimento degli ECG tramite scheda SD, la stessa misurazione è stata trasferita a ciascun paziente anonimizzato, causando così una confusione dei dati. Si tratta di un fenomeno insolito e imprevedibile di Microsoft® Windows: i file di una scheda SD, anche dopo essere stati rimossi dall'unità, possono continuare ad essere accessibili ad applicazioni di terze parti attraverso la memoria cache. Il rischio di un eventuale confusione dei dati paziente può verificarsi SOLO quando si utilizzano dispositivi MT-101 con schede SD inferiori a 512 MB contenenti registrazioni anonimizzate.
<b>PERICOLO ORIGINANTE LA FSCA</b>	Il problema descritto potrebbe generare confusione tra le registrazioni e, di conseguenza, causare errori nella diagnosi.
<b>PROBABILITÀ DI INSORGENZA DEL PROBLEMA</b>	Il fenomeno descritto si verifica solo quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Diversi pazienti vengono misurati in modo anonimo uno dopo l'altro.</li><li>2. I dati vengono trasferiti dall'MT-101 al sistema operativo del PC utilizzando una scheda SD anziché l'interfaccia USB.</li><li>3. Viene utilizzata una scheda SD con bassa capacità di memoria (inferiore o uguale a 512 MB).</li><li>4. Si verifica il fenomeno legato al sistema operativo Microsoft® Windows di mantenere i dati nella cache.</li></ol> Poiché devono essere soddisfatte tutte e quattro le condizioni, la probabilità che si verifichi tale problema è molto bassa.
<b>RISCHIO PREVISTO PER PAZIENTI/UTILIZZATORI</b>	Possibile errore nella diagnosi.

## 3. TIPO DI AZIONE PER RIDURRE IL RISCHIO

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DALL'UTENTE</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Qualora vi siano registrazioni anonime, le registrazioni <b>non</b> devono essere trasferite dall'MT-101 al PC tramite scheda SD. Occorre invece utilizzare la connessione USB cablata.</li><li>2) Questa FSN deve essere allegata alla guida utente e conservata con essa.</li><li>1) Inviare al vostro distributore autorizzato l'ALLEGATO II – Modulo di risposta cliente come conferma di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.</li></ol>
--	---



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN\_with acknowledgment form\_MT-101\_MT-101 nano\_SAGQI-649\_IT.docx

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DAL DISTRIBUTORE AUTORIZZATO / IMPORTATORE</b>	1) Distribuire questo Avviso di sicurezza a tutti gli utenti identificati. 2) Inviare a SCHILLER AG l'ALLEGATO I - Modulo di risposta distributore/importatore firmato entro il <b>16 febbraio 2023</b> come conferma che il contenuto di questo avviso è stato letto e compreso e che questo Avviso di sicurezza è stato distribuito, letto e compreso da tutti gli utenti.
<b>DATA DI COMPLETAMENTO:</b>	<b>16 febbraio 2023</b>
<b>È NECESSARIO COMUNICARE LA FSN AL PAZIENTE/UTENTE LAICO?</b>	No
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare il Servizio Clienti SCHILLER AG: <a href="mailto:support@schiller.ch">support@schiller.ch</a>

#### **Trasmissione del presente Avviso di sicurezza**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (se necessario)

Si prega di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (se necessario)

Tenere presente questo avviso e l'azione intrapresa per un periodo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante. \*

L'autorità nazionale competente è stata informata in merito alla comunicazione di questo Avviso di sicurezza.

#### **Persona di contatto presso il produttore:**

Eckard Glaser  
Direttore Quality Management  
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera  
[vigilance@schiller.ch](mailto: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\_IT.docx

## ALLEGATO I - Modulo di risposta distributore/importatore

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-649
Data FSN*	2022-12-16
Nome prodotto/dispositivo*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Dettagli del produttore	
Nome azienda	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000327
Indirizzo	Altgasse 68 6341 Baar, Svizzera
Nome di contatto	Eckard Glaser
Email	vigilance@schiller.ch
Numero di telefono	+41 41 766 42 42

3. Dettagli distributore/importatore	
Nome dell'azienda*	
Numero account	
Indirizzo*	
Indirizzo di consegna se diverso da quello indicato sopra	
Nome di contatto*	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

4. Distributore/importatori (spuntare le caselle che si applicano)		
<input type="checkbox"/>	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.	Distributore/importatore, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati in merito a questa FSN	Data di comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati	
<input type="checkbox"/>	Sia io che i miei clienti non abbiamo alcun dispositivo interessato in inventario	
Nome in stampatello*		
Firma*		
Data *		

I campi obbligatori sono segnati con \*

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella FSN e confermi l'avvenuta ricezione della FSN.

Necessitiamo della vostra conferma scritta per monitorare il progresso delle azioni correttive.



FSCA Ref: SAGQI-649, #1845810

FSN\_with acknowledgment form\_MT-101\_MT-101 nano\_SAGQI-649\_IT.docx

## ALLEGATO II - Modulo di risposta cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-649
Data FSN*	2022-12-16
Nome prodotto/dispositivo*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Dettagli cliente	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/unità	
Indirizzo di consegna se diverso da quello indicato sopra	
Nome di contatto*	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Cliente, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state eseguite.	Cliente, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non dispongo di dispositivi interessati.	Cliente, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, per favore contattatemi (es. necessità di sostituzione del prodotto).	Cliente, da inserire i dettagli di contatto se diverso da quelli indicati sopra e una breve descrizione della richiesta
<input type="checkbox"/>	Ho venduto il mio/i miei dispositivo/i	Numero/i di serie del dispositivo e informazioni di contatto del nuovo proprietario
Nome in stampatello*		
Firma*		
Data *		

I campi obbligatori sono segnati con \*

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella FSN e confermi l'avvenuta ricezione della FSN.

Necessitiamo della vostra conferma scritta per monitorare il progresso delle azioni correttive.