



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

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

## Sicherheitshinweis (FSN)

**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**

hergestellt von  
**SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Switzerland**

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

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

Datum: 2023-01-27

**Achtung:** SCHILLER AG autorisierte Distributoren und deren Kunden.

Ein Problem im Zusammenhang mit der verzerrten Darstellung des EKG-Signals eines Herzschrittmachers

Dieser Hinweis soll Sie darüber informieren:

- was das Problem ist und unter welchen Umständen es auftreten kann.
- die Maßnahmen, die Sie als Händler/Kunde ergreifen können, um die Auswirkungen des Problems zu minimieren.
- die von SCHILLER AG geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Wir bitten Sie, diesen Hinweis sorgfältig zu lesen und uns bis zum **03. März 2023** schriftlich zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieses Hinweises gelesen und verstanden haben. Die schriftliche Bestätigung kann an die SCHILLER AG über die unten aufgeführten Kontaktdaten gesendet werden.

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, zögern Sie bitte nicht, den Kundendienst der SCHILLER AG zu kontaktieren:

[support@schiller.ch](mailto: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, Switzerland  
[vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)  
T: +41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

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

<b>1. INFORMATION ON AFFECTED DEVICES</b>	
<b>HANDELSNAME(N):</b>	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / CS-200 / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015
<b>PRIMÄRER KLINISCHER ZWECK DES/DER PRODUKTS(E)*</b>	Aufzeichnung, Analyse und Auswertung von EKG-Aufzeichnungen.
<b>MODELL/KATALOG/ REF-NUMMER(N):</b>	<p>0.070000 (AT-102) / 3.912350 (Grundgerät AT-102 SAG 16)            0.070000 (AT-102) / 3.912360 (Grundgerät AT-102 Moni. SAG 16)            0.070000 (AT-102) / 3.912370 (Grundgerät AT-102 USA 16)</p> <p>0.075000 (AT-102 plus) / 3.912300 (Grundgerät AT-102plus Standard)            0.075000 (AT-102 plus) / 3.912301 (Grundgerät AT-102plus WLAN)            0.075000 (AT-102 plus) / 3.912302 (Grundgerät AT-102plus 2013)</p> <p>0.173000 (AT-10 plus) / 3.920603 (Grundgerät AT-10plus 2008)            0.173000 (AT-10 plus) / 3.920610 (Grundgerät AT-10plus 2014)</p> <p>0.040000 (AT-104 PC) / 3.910454 (Grundgerät AT-104)            0.040000 (AT-104 PC) / 3.910456 (Grundgerät AT-104 2008 (USB))            0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro) / 3.910454 (Grundgerät AT-104)            0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro) / 3.910456 (Grundgerät AT-104 2008 (USB))</p> <p>0A.101000 (MS-2007) / 3.900790 (Grundgerät MS-2007 Standard)            0A.101000 (MS-2007) / 3.900792 (Grundgerät MS-2007 WLAN)</p> <p>0.090000 (MS-2010) / 3.900800 (Grundgerät MS-2010 Standard)            0.090000 (MS-2010) / 3.900804 (Grundgerät MS-2010 WLAN/GSM)            0.090000 (MS-2010) / 3.900805 (Grundgerät MS-2010 WLAN)</p> <p>0A.100000 (MS-2015) / 3.900829 (Grundgerät MS-2015 Standard 14)            0A.100000 (MS-2015) / 3.900830 (Grundgerät MS-2015 WLAN&amp;GSM 14)            0A.100000 (MS-2015) / 3.900833 (Grundgerät MS-2015 WLAN)</p> <p>0.030000 (CS-200) / 3.920250 (Grundgerät CS-200 classic)            0.030000 (CS-200) / 3.920200 (Grundgerät CS-200 B'Wehr)            0.030100 (CS-200 ErgoSpiro) / 3.920250 (Grundgerät CS-200 classic)            0.030100 (CS-200 ErgoSpiro) / 3.920200 (Grundgerät CS-200 B'Wehr)</p>
<b>BETROFFENE SOFTWARE VERSIONEN:</b>	<p>AT-102: alle Softwareversionen            AT-102 plus: Softwareversionen unter 1.20            AT-10 plus: Softwareversionen unter 2.60            AT-104 PC: alle Softwareversionen            AT-104 PC ErgoSpiro: alle Softwareversionen            MS-2007/2010/2015: Softwareversionen unter 3.10            CS-200: alle Softwareversionen            CS-200 ErgoSpiro: alle Softwareversionen</p>
<b>BETROFFENER SERIEN- ODER LOSNUMMERNBEREICH:</b>	Alle verkauften Geräte (siehe Abschnitt oben)



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

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

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

**2. REASON FOR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**

<b>PROBLEM-BESCHREIBUNG</b>	<p>Der Algorithmus für die SCP-Komprimierung bzw. Dekomprimierung kann das EKG-Signal verzerren, wenn die Funktion "Schrittmachererkennung" nicht aktiviert ist (in diesem Fall werden Schrittmacherimpulse nicht unterdrückt, und ein erkannter QRS-Anfang <u>kann</u> in der Mitte des Schrittmacherimpulses auftreten).</p> <p>Diese Verzerrung des EKG-Signals tritt nur auf, wenn das aufgezeichnete EKG komprimiert und an das Datenverwaltungsgerät übertragen wird.</p>
<b>Gefährdung, die zur FSCA führt</b>	Fehlerhafte Übertragung: Nichtübereinstimmung von EKG-Aufzeichnungsdaten, die von einem EKG-Gerät an ein Speichergerät/Server übertragen werden.



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

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

<b>WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DES PROBLEMS</b>	Verzerrungen des EKG-Signals treten nur in äußerst seltenen Fällen auf, wenn ein EKG komprimiert und an das Datenverwaltungsgerät übertragen wird. Das von einem Elektrokardiographen erfasste EKG weist keine Verzerrungen auf.
<b>PROGNOSTIZIERTES RISIKO FÜR PATIENT/ANWENDER</b>	Das oben beschriebene Problem kann zu einer Verzerrung der Aufzeichnung und damit zu einem Diagnosefehler führen.

<b>3. TYPE OF ACTION TO MITIGATE THE RISK</b>	
<b>VOM HERSTELLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dieser Sicherheitshinweis bis zum <b>27. Januar 2023</b> zusammen mit dem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung der betroffenen Geräte mit Anweisungen zur Aktivierung der Schrittmachererkennung, damit das Problem nicht auftritt, an alle autorisierten Händler/Importeure senden.</li> <li>2) Die Gebrauchsanweisung des AT-102 in englischer Sprache bis zum <b>31. Januar 2023</b> aktualisieren.</li> </ol>
<b>VOM AUTORISIERTEN DISTRIBUTOR / IMPORTEUR ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Senden Sie diesen Sicherheitshinweis an alle identifizierten Kunden.</li> <li>2) Senden Sie ANHANG I – Antwortformular für Distributor/Importeur bis zum <b>03. März 2023</b> 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.</li> </ol>
<b>VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Lesen Sie diese FSN und den beigefügten Nachtrag zur Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.</li> <li>2) Diese FSN einschließlich des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung ist der Gebrauchsanweisung beizufügen und zusammen mit der Gebrauchsanweisung aufzubewahren.</li> <li>3) Senden Sie das unterzeichnete ANHANG II - Kundenantwortformular an Ihren Vertragshändler zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben.</li> </ol>
<b>DATUM FÜR DIE ERLEDIGUNG:</b>	<b>03. März 2023</b>
<b>MUSS DER SICHERHEITSHINWEIS DEM PATIENTEN / LAIENBENUTZER MITGETEILT WERDEN?</b>	Nein
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	SCHILLER AG empfiehlt, die Software immer auf dem neuesten Stand zu halten. Falls Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an den SCHILLER AG Kundendienst: <a href="mailto:support@schiller.ch">support@schiller.ch</a>



**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

FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

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

### **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](mailto:vigilance@schiller.ch)

T: +41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

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

## ANHANG I - Antwortformular für Distributor/Importeur

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Referenznummer*	SAGQI-651
FSN Datum*	2023-01-20
Handelsname(n): *	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. Manufacturer Details	
Firmenname	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000327
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Switzerland
Ansprechperson	Eckard Glaser
E-Mail	vigilance@schiller.ch
Telefonnummer	+41 41 766 42 42

3. Distributor/Importer Details	
Firmenname*	
Kundennummer	
Adresse*	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Ansprechperson*	
Title oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

4. Distributors/Importers (Tick all that apply)		
<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-651, #1846729

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

## ANNEX II – Antwortformular für Kunden

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Referenznummer*	SAGQI-651
FSN Datum*	2023-01-20
Handelsname(n):*	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. Customer Details	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Ansprechperson*	
Title oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und dass dieser gelesen und verstanden wurde.*	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A einzutragen
	Ich habe alle, von der FSN geforderten Massnahmen, umgesetzt*	
<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 Korrekturmaassnahmen zu überwachen.