



FSCA Ref: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_DE.docx

Sicherheitshinweis (FSN)

CARDIOVIT AT-180

Hergestellt von

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

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

Datum: 2024-07-23

Achtung: SCHILLER AG autorisierte Distributoren und deren Kunden.

Ein Problem im Zusammenhang mit hochfrequenten Signalartefakten bei EKG-Aufzeichnungen trat auf.

Dieser Sicherheitshinweis soll Sie darüber 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.
- die von SCHILLER AG geplanten Massnahmen zur Behebung des Problems.

Wir bitten Sie, diesen Sicherheitshinweis sorgfältig zu lesen und uns bis zum **2024-09-30** schriftlich zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieses Sicherheitshinweises gelesen und verstanden haben. Die schriftliche Bestätigung kann an ihren lokalen Distributor gesendet werden.

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, zögern Sie bitte nicht, das Vigilanz-Team der SCHILLER AG zu kontaktieren: vigilance@schiller.ch

Für technischen Support wenden Sie sich bitte an ihren lokalen Distributor.

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

Mit freundlichen Grüssen

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



FSCA Ref: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_DE.docx

1. INFORMATIONEN ZU BETROFFENEN GERÄTEN

HANDELSNAME(N):	CARDIOVIT AT-180
PRIMÄRER KLINISCHER ZWECK DES/DER PRODUKTE(S)*	Der CARDIOVIT AT-180 ist ein Elektrokardiograph, der zur Verwendung durch geschultes Personal unter direkter Aufsicht eines zugelassenen Arztes in Gesundheitseinrichtungen bestimmt ist, um EKG-Signale von Körperoberflächenelektroden zu erfassen, aufzuzeichnen, zu analysieren, anzuzeigen und auszudrucken, um die Diagnose von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten in Ruhe oder bei Belastungstests zu unterstützen.
MODELL-/KATALOG-/REFERENZNUMMER(N)	0A.110000; 3.920570
SOFTWAREVERSION:	Alle Softwareversionen
BETROFFENER SERIEN- ODER LOSNUMMERNBEREICH:	Alle Seriennummern
EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG(EN) (UDI-DI):	07613365002775
GERÄTETYP	Elektrokardiograph, professionell, mehrkanalig

2. GRUND FÜR SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME IM FELD (FSCA)

HINTERGRUND- INFORMATIONEN UND PROBLEMBESCHREIBUNG	Die SCHILLER AG wurde darüber informiert, dass gelegentlich hochfrequente Signalartefakte während einer EKG-Aufzeichnung mit dem Elektrokardiographen CARDIOVIT AT-180 aufgezeichnet werden. Es wurde beobachtet, dass diese hochfrequenten Artefakte vom Elektrokardiographen gelegentlich fälschlicherweise als Herzschrittmacher-Spikes identifiziert wurden. Die beschriebenen Artefakte konnten durch die SCHILLER AG mit einem Simulator reproduziert werden. Die Artefakte wurden durch einen sporadisch auftretenden fehlerhaften Zugriff auf die beiden internen Speicher des EKG-Aufzeichnungsmoduls verursacht. Der DMA-Transfer (direkter Speicherzugriff) schrieb neue Daten in den Puffer, an dem der Handler gerade arbeitete. Dies führte dazu, dass die ersten Samples im Puffer als neue Samples betrachtet wurden. Der Handler-Thread ist schneller als der DMA-Transfer, sodass er den DMA-Transfer überholt und die korrekten „alten“ Samples liest, nachdem die ersten paar neuen Samples bereits vom DMA geschrieben wurden. Wenn der Handler zwei Perioden später aktiviert wird, liest er den mit den neuen Samples gefüllten Puffer erneut ein, was dazu führt, dass die ersten Samples dieses Puffers zweimal verarbeitet werden. Bei der ersten Verarbeitung kommt es zu einem Spike, wenn zwischen den 40 Abtastwerten eine Steigung liegt.
---	---



FSCA Ref: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_DE.docx

GEFÄHRDUNG, DIE ANLASS FÜR DIE FSCA IST	Die Artefakte können zu Fehldiagnosen führen, was die Verabreichung ungeeigneter, oder die Unterlassung notwendiger Behandlungen zur Folge haben könnte.
WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DES PROBLEMS	Im Testaufbau der SCHILLER AG traten bei 269 von 1051 Aufnahmen wiederholte Artefakte auf, was einem Anteil von 25,6 % entspricht.
ERWARTETES RISIKO FÜR PATIENTEN/NUTZER	Im ungünstigsten Fall können die Artefakte des Elektrokardiogramms dazu führen, dass: • Unnötige invasive diagnostische oder therapeutische Massnahmen aufgrund des klinischen Bildes durchgeführt werden. • Eine Verschlimmerung des Krankheitszustands eintritt, welche möglicherweise eine medizinische Behandlung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

3. MASSNAHMEN ZUR MINDERUNG DES RISIKOS

VOM HERSTELLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN	Die SCHILLER AG hat die Systemversion 1.1.2 für das CARDIOVIT AT-180 freigegeben. Die Systemversion 1.1.2 löst vor dem Start einer neuen Aufzeichnung einen internen Reset des EKG-Aufzeichnungsmoduls aus. Dieser Reset führt zu einem definierten Ausgangszustand des Moduls, der wiederum den Zugriff auf die beiden Speicher steuert. Nach dem Systemupdate wurden im Testaufbau keine wiederholten Artefakte beobachtet, von 3164 Aufzeichnungen wiesen 0 (0%) ein solches Auftreten auf.
VOM DISTRIBUTOR/IMPORTEUR ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN	1) Senden Sie dieses FSN an alle identifizierten BENUTZER 2) Senden Sie den unterzeichneten ANHANG Ia - Initiales Antwortformular für Distributoren/Importeure mit einer Liste aller BENUTZER bis zum 2024-09-30 an SCHILLER AG zurück. Dies dient als Bestätigung, dass der Inhalt dieser Mitteilung an alle BENUTZER versendet wurde und dass die BENUTZER sie gelesen und verstanden haben. 3) Aktualisieren Sie die betroffenen Geräte gemäss der Serviceanleitung bis zum 2024-11-29. Im SCHILLER-Extranet finden Sie die neueste Systemversion 1.1.2 sowie detaillierte Anweisungen in der Release Note. (https://schillergroup.sharepoint.com/sites/extranet-products/SitePages/CARDIOVIT-AT-180.aspx?web=1) 4) Senden Sie den unterschriebenen ANHANG Ib - Finales Antwortformular für Distributoren/Importeure bis zum 2024-11-29 an die SCHILLER AG zurück als Bestätigung, dass alle betroffenen Geräte aktualisiert wurden.
VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN	1) Senden Sie ANHANG II - Antwortformular für Kunden bis zum 2024-09-30 an Ihren Vertragshändler zurück, um zu bestätigen, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wurde.



FSCA Ref: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_DE.docx

ABSCHLUSSTERMIN:	2024-11-29
MUSS DIE FSN DEM PATIENTEN/LAIENNUTZER MITGETEILT WERDEN?	Nein
LISTE DER ANHÄNGE	ANHANG Ia – Initiales Antwortformular für Distributoren/Importeure ANHANG Ib – Finales Antwortformular für Distributoren/Importeure ANHANG II – Antwortformular für Kunden
TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG	Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

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, Distributor oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen sind.

Die zuständige nationale Behörde wurde über die Übermittlung dieses Sicherheitshinweises unterrichtet.

Ansprechpartner beim Hersteller:

Stefan Bigler

Head of Regulatory Affairs

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_DE.docx

ANHANG Ia – Initiales Antwortformular für Distributoren/Importeure

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN-Referenznummer*	SAGQI-1310
FSN-Datum*	2024-07-23
Produkt-/Gerätename*	CARDIOVIT AT-180

2. Angaben zum Hersteller	
Name des Unternehmens	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Anschrift	Altgasse 68 6341 Baar, Switzerland
Name der Kontaktperson	Stefan Bigler
E-Mail	vigilance@schiller.ch
Telefon Nummer	+41 41 766 42 42

3. Angaben zum Distributor/Importeur	
Name des Unternehmens*	
Kontonummer	
Anschrift*	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

4. Distributor/Importeur (Zutreffendes ankreuzen)		
☐	*Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Distributor/Importeur auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.	Vom Distributor/Importeur auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Ich habe die ausgefüllte Geräteliste beigefügt.	Vom Distributor/Importeur auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Ich habe das ausgefüllte Antwortformular von allen identifizierten Kunden erhalten	
☐	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum des Abschlusses an.	Menge, Los-/Seriennummer, Rückgabedatum angeben
☐	Ich habe die betroffenen Geräte zerstört	Menge, Los-/Seriennummer, Zerstörungsdatum angeben
☐	Weder ich noch einer meiner Kunden haben ein betroffenes Gerät im Bestand (In diesem Fall muss ANHANG Ib nicht ausgefüllt werden)	
Name*		Name des Distributors/Importeurs
Unterschrift*		Unterschrift des Distributors/Importeurs
Datum *		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der 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-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_DE.docx

ANHANG Ib – Finales Antwortformular für Distributoren/Importeure

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN-Referenznummer*	SAGQI-1310
FSN-Datum*	2024-07-23
Produkt-/Gerätename*	CARDIOVIT AT-180

2. Angaben zum Hersteller	
Name des Unternehmens	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Anschrift	Altgasse 68 6341 Baar, Switzerland
Name der Kontaktperson	Stefan Bigler
E-Mail	vigilance@schiller.ch
Telefon Nummer	+41 41 766 42 42

3. Angaben zum Distributor/Importeur	
Name des Unternehmens*	
Kontonummer	
Anschrift*	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

4. Distributor/Importeur (Zutreffendes ankreuzen)		
☐	*Ich habe die in dieser FSN geforderten Massnahmen für DISTRIBUTOR / IMPORTEUR durchgeführt.	Vom Distributor/Importeur auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum des Abschlusses an.	Menge, Los-/Seriennummer, Rückgabedatum angeben
☐	Ich habe die betroffenen Geräte zerstört	Menge, Los-/Seriennummer, Zerstörungsdatum angeben
Name*		Name des Distributors/Importeurs
Unterschrift*		Unterschrift des Distributors/Importeurs
Datum *		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der 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-1310

FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_DE.docx

ANHANG II - Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN-Referenznummer*	SAGQI-1310
FSN-Datum*	2024-07-23
Produkt-/Gerätename*	CARDIOVIT AT-180

2. Angaben zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kunde (Zutreffendes ankreuzen)		
☐	*Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Ich habe alle betroffenen Geräte identifiziert	Menge, Los-/Seriennummer(n) angeben
☐	*Die Informationen und erforderlichen Massnahmen wurden allen relevanten Nutzern mitgeteilt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	Ich habe das/die betroffene(n) Gerät(e) zurückgegeben	Anzahl, Los-/Seriennummer(n) und das Datum der Rückgabe aller zurückgegebenen Geräte notieren
☐	Ich habe das/die betroffene(n) Gerät(e) zerstört	Anzahl, Los-/Seriennummer(n) und das Datum der Zerstörung aller Geräte notieren
☐	Ich habe mein(e) Gerät(e) verkauft	Notieren Sie die Seriennummer(n) des Geräts und die Kontaktdaten des neuen Besitzers.
☐	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A einzutragen
Name*		Name des Kunden
Unterschrift*		Unterschrift Kunde
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der FSN beschriebenen Massnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

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