



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_SL.docx

Varnostno obvestilo

Microvit MT-101/Microvit MT-101 nano

proizvajalec

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Švica

www.schiller.ch

Enotna registrska številka: CH-MF-000012722/Švicarska
enotna registrska številka: CHRN-MF-20000327

Datum: 16. december 2022

V vednost: Pooblaščenim distributerjem družbe SCHILLER AG in njihove stranke

Težava, povezana z uporabo kartic SD, manjša ali enaka 512 MB, za prenos anonimiziranih posnetkov

Namen tega obvestila je, da vas obvestimo o:

- vrsti težave in v kakšnih okoliščinah se lahko pojavi;
- ukrepov, ki jih lahko kot distributer/stranka sprejmete za zmanjšanje učinka težave.

Vljudno vas prosimo, da to obvestilo pozorno preberete in nam do **16. februarja 2023** pošljete pisno potrditev, da ste prebrali in razumeli vsebino tega obvestila. Pisno potrditev lahko družbi SCHILLER AG pošljete prek podatkov za stik, navedenih spodaj.

Če v zvezi s to težavo potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe SCHILLER AG: support@schiller.ch

Družba SCHILLER AG se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta težava.

S spoštovanjem,

Eckard Glaser
Vodja oddelka za kakovost
vigilance@schiller.ch



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_SL.docx

1. INFORMACIJE O ZADEVNIH NAPRAVAH	
KOMERCIALN(-A) IME(-NA):	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano
PRIMARNI KLINIČNI NAMEN NAPRAVE(-AV)*	Napravi MT-101 in MT-101 nano sta zasnovani za snemanje dolgoročnih elektrokardiogramov za diagnozo simptomatskih in asimptomatskih aritmij, tj. bradikardija ali tahikardija, in pri pacientih po oživljanju ali pacientih, ki trpijo za boleznimi, kot so kardiomiopatija, visok krvni tlak ali sindrom dolgega intervala QT.
ŠTEVILKA(-E) MODELA/KATALOŠKA ŠTEVILKA/REF ŠTEVILKA(-E):	1.300000 (MT-101 z 2 kanaloma IEC), 3.920700 (osnovna naprava MT-101) 1.300010 (MT-101 s 3 kanali IEC), 3.920700 (osnovna naprava MT-101) 1.300011 (MT-101 s 3 kanali ZDA), 3.920700 (osnovna naprava MT-101) 1.340000 (MT-101 nano z 2 kanaloma IEC), 3.920710 (osnovna naprava MT-101 nano) 1.340001 (MT-101 nano z 2 kanaloma AHA), 3.920710 (osnovna naprava MT-101 nano) 1.340010 (MT-101 nano s 3 kanali IEC), 3.920710 (osnovna naprava MT-101 nano) 1.340011 (MT-101 nano AHA s 3 kanali AHA), 3.920710 (osnovna naprava MT-101 nano)
PROGRAMSKA OPREMA:	V1.52
OBSEG ZADEVNIH SERIJSKIH ŠTEVILK ALI ŠTEVILK SERIJE:	Vse distribuirane naprave.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_SL.docx

EDINSTVEN(-I) IDENTIFIKATOR(-JI) NAPRAVE (UDI-DI):	1.300000 (MT-101 z 2 kanaloma IEC): 07613365002300 3.920700 (osnovna naprava MT-101): 07613365000054 1.300010 (MT-101 s 3 kanali IEC): 07613365002317 3.920700 (osnovna naprava MT-101): 07613365000054 1.300011 (MT-101 s 3 kanali USA): 07613365002331 3.920700 (osnovna naprava MT-101): 07613365000054 1.340000 (MT-101 nano z 2 kanaloma IEC): - 3.920710 (osnovna naprava MT-101 nano): 07613365000054 1.340001 (MT-101 nano z 2 kanaloma AHA): - 3.920710 (osnovna naprava MT-101 nano): 07613365000054 1.340010 (MT-101 nano s 3 kanali IEC): - 3.920710 (osnovna naprava MT-101 nano): 07613365000054 1.340011 (MT-101 nano s 3 kanali AHA): - 3.920710 (osnovna naprava MT-101 nano): -
VRSTA NAPRAVE:	Elektrokardiografski dolgoročni ambulantni snemalnik

2. RAZLOGI ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP (FSCA)

OPIS TEŽAVE	Napaka je povezana z operacijskim sistemom (OS) Microsoft® Windows: Pri prenosu EKG-jev prek kartice SD je bila za vsakega anonimiziranega pacienta prenesena ista meritev, zato je prišlo do zamenjave. Redko in nepredvidljivo vedenje sistema Microsoft® Windows je, da so podatki datotek na kartici SD tudi po odstranitvi z gonilnika še vedno na voljo iz predpomnilnika in jih tako zunanje aplikacije lahko preberejo. SAMO naslednja nastavitve bo povzročila morebitno zamenjavo pacientov: Naprave MT-101 s karticami SD, manjša ali enaka 512 MB, z anonimiziranimi posnetki.
NEVARNOST, ZARADI KATERE JE PRIŠLO DO VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA UKREPA (FSCA)	Zgoraj opisana težava lahko povzroči zamenjavo posnetkov in s tem napako pri diagnosticiranju.
VERJETNOST POJAVA TEŽAVE	Dokumentirano vedenje se pojavi le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji: 1. Več pacientov je anonimno merjenih eden za drugim. 2. Podatki se iz naprave MT-101 v računalniški sistem prenašajo prek kartice SD namesto prek vmesnika USB.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_SL.docx

	<p>3. Uporabljena je kartica SD z majhno pomnilniško zmogljivostjo (manjša ali enaka 512 MB).</p> <p>4. Operacijski sistem Microsoft® Windows se mora obnašati tako, da podatke hrani v predpomnilniku.</p> <p>Ker morajo biti izpolnjeni vsi štiri pogoji, je verjetnost pojava zelo majhna.</p>
PREDVIDENO TVEGANJE ZA PACIENTA/UPORABNIKA	Možna je napaka pri diagnozi.

3. VRSTA UKREPA ZA ODPRVLJANJE TVEGANJA

UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI UPORABNIK	<p>1) V primeru anonimnega snemanja se posnetek ne sme prenesti iz naprave MT-101 v računalniški sistem prek kartice SD. Namesto tega je treba uporabiti žično povezavo USB.</p> <p>2) To varnostno obvestilo za uporabo na terenu je treba priložiti uporabniškemu priročniku in ga hraniti skupaj z uporabniškim priročnikom.</p> <p>1) Pooblaščenemu distributerju pošljite nazaj dokument »PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke« kot potrditev, da ste to Varnostno obvestilo prebrali in ga razumeli.</p>
UKREPI ZA POOBLAŠČENE DISTRIBUTERJE/UVOZNIKE:	<p>1) Varnostno obvestilo posredujte vsem prepoznanim uporabnikom.</p> <p>2) Do 16. februarja 2023 družbi SCHILLER AG pošljite nazaj podpisan dokument »PRILOGA I – Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika« kot potrditev, da ste vsebino tega obvestila prebrali in jo razumeli ter da je bilo to Varnostno obvestilo posredovano vsem uporabnikom, ti pa so ga prebrali in razumeli.</p>
ROK ZA ODDAJO:	16. februar 2023
ALI JE TREBA VARNOSTNO OBVESTILO POSREDOVATI PACIENTU/NESTROKOV NEMU UPORABNIKU?	Ne
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	Če v zvezi s to težavo potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe SCHILLER AG: support@schiller.ch



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_SL.docx

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z zadevo seznanjeni, v vaši organizaciji ali v katerikoli organizaciji, v katero so bile posredovane potencialno prizadete naprave. (Po potrebi) Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Po potrebi) Prosimo, da spodbujate ozaveščenost o tem varnostnem obvestilu in posledičnih ukrepih v ustreznem obdobju, da se zagotovi učinkovitost tega korektivnega ukrepa. O vseh incidentih, povezanih z napravami, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem posredujete pomembne povratne informacije.*

O tem varnostnem obvestilu je bil obveščen tudi pristojni švicarski zdravstveni organ.

Proizvajalčeva oseba za stike:

Eckard Glaser
Vodja oddelka za kakovost
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švica
vigilance@schiller.ch
T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_SL.docx

PRILOGA I – Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika

1. Informacije o Varnostnem obvestilu	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-649
Datum Varnostnega obvestila*	16. 12. 2022
Ime izdelka/naprave*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Podatki o proizvajalcu	
Ime podjetja	SCHILLER AG
ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CH-MF-000012722
ŠVICARSKA ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CHRN-MF-20000327
Naslov	Altgasse 68 6341 Baar, Švica
Ime osebe za stik	Eckard Glaser
E-poštni naslov	vigilance@schiller.ch
Telefonska številka	+41 41 766 42 42

3. Podatki o distributerju/uvozniku	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od naslova, navedenega zgoraj	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

4. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	*Potrjujem, da sem prejel/-a, prebral/-a in razumel/-a varnostno obvestilo.	Izpolni distributer/uvoznik ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Identificiral/-a sem stranke, ki so prejele ali bi lahko prejele to napravo	
<input type="checkbox"/>	Priložil/-a sem seznam strank	
<input type="checkbox"/>	Identificirane stranke sem obvestil/-a o tem varnostnem obvestilu	Datum sporočila:
<input type="checkbox"/>	Od vseh identificiranih strank sem prejel/-a potrdilo in odgovor	
<input type="checkbox"/>	Niti jaz niti nobena od mojih strank zadevnih naprav nimamo na zalogi.	
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		
Podpis*		
Datum*		

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem opozorilu, in potrdi, da ste varnostno opozorilo prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.

PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-649, #1845810

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

1. Informacije o Varnostnem obvestilu	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-649
Datum Varnostnega obvestila*	16. 12. 2022
Ime izdelka/naprave*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Podatki o stranki	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od naslova, navedenega zgoraj	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

3. Ukrep stranke v imenu zdravstvene organizacije		
<input type="checkbox"/>	Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Z informacijami in zahtevanimi ukrepi so bili seznanjeni vsi ustrezni uporabniki, ukrepi pa so bili izvedeni.	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi (opredelite):	
<input type="checkbox"/>	Nimam nobene zadevne naprave.	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, zato vas prosim, da stopite v stik z mano (npr. potreba po zamenjavi izdelka).	Stranka vnese kontaktne podatke, če se razlikujejo od zgoraj navedenih, in kratek opis poizvedbe.
<input type="checkbox"/>	Prodal(a) sem svojo(-e) napravo(-e)	Serijske številke naprave in kontaktni podatki novega lastnika
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		
Podpis*		
Datum*		

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem opozorilu, in potrdi, da ste varnostno opozorilo prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.