



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-649, br. 1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_HR.docx

Sigurnosna obavijest (FSN)

Microvit MT-101 / Microvit MT-101 nano

proizveo

SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švicarska

www.schiller.ch

Jedinstveni registracijski broj (SRN): CH-MF-000012722 /
švicarski jedinstveni registracijski broj (CHRN): CHRN-MF-
20000327

Datum: 16. 12. 2022.

Na pažnju: ovlašteni distributeri za proizvode društva SCHILLER AG i njihovi klijenti

Problem povezan s uporabom SD kartica kapaciteta ili manje 512 MB za prijenos anonimnih snimki

Svrha je ove obavijesti da vas obavijesti o tome:

- koji je problem i kada može doći do njega
- što možete napraviti kao distributer/klijent kako biste smanjili posljedice problema.

Molimo vas da pažljivo pročitate ovu obavijest i pošaljete nam pisanu potvrdu do **16. veljače 2023.** da ste pročitali i razumjeli sadržaj ove obavijesti. Pisanu potvrdu možete poslati društvu SCHILLER AG upotrebljavajući podatke za kontakt navedene u nastavku.

Ako trebate bilo kakve dodatne informacije ili podršku za ovaj problem, obratite se službi za korisnike društva SCHILLER AG na e-adresu: support@schiller.ch

Društvo SCHILLER AG ispričava se za sve neugodnosti prouzročene problemom.

S poštovanjem

Eckard Glaser
voditelj Odjela za upravljanje kvalitetom
vigilance@schiller.ch



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-649, br. 1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_HR.docx

1. INFORMACIJE O ZAHVAĆENIM UREĐAJIMA	
KOMERCIJALNI NAZIV(I):	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano
PRIMARNA KLINIČKA SVRHA UREĐAJA*	Uređaji MT-101 i MT-101 nano namijenjeni su snimanju dugotrajnih elektrokardiograma za dijagnozu simptomatskih i asimptomatskih aritmija, tj. bradikardije ili tahikardije, i pacijentima nakon reanimacije ili pacijentima koji boluju od bolesti kao što su kardiomiopatija, visoki krvni tlak ili sindrom dugoga QT intervala.
BROJ MODELA / KATALOŠKI BROJ / REFERENTNI BROJ:	1.300000 (MT-101, 2 kanala, IEC), 3.920700 (osnovni uređaj MT-101) 1.300010 (MT-101, 3 kanala, IEC), 3.920700 (osnovni uređaj MT-101) 1.300011 (MT-101, 3 kanala, SAD), 3.920700 (osnovni uređaj MT-101) 1.340000 (MT-101 nano, 2 kanala, IEC), 3.920710 (osnovni uređaj MT-101 nano) 1.340001 (MT-101 nano, 2 kanala, AHA), 3.920710 (osnovni uređaj MT-101 nano) 1.340010 (MT-101 nano, 3 kanala, IEC), 3.920710 (osnovni uređaj MT-101 nano) 1.340011 (MT-101 nano, 3 kanala, AHA), 3.920710 (osnovni uređaj MT-101 nano)
INAČICA SOFTVERA:	V1.52
RASPON ZAHVAĆENIH SERIJSKIH BROJEVA:	Svi distribuirani uređaji.
JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA PROIZVODA (UDI-DI):	1.300000 (MT-101, 2 kanala, IEC): 07613365002300 3.920700 (osnovni uređaj MT-101): 07613365000054 1.300010 (MT-101, 3 kanala, IEC): 07613365002317 3.920700 (osnovni uređaj MT-101): 07613365000054 1.300011 (MT-101, 3 kanala, SAD): 07613365002331 3.920700 (osnovni uređaj MT-101): 07613365000054 1.340000 (MT-101 nano, 2 kanala, IEC): – 3.920710 (osnovni uređaj MT-101 nano): 07613365000054 1.340001 (MT-101 nano, 2 kanala, AHA): – 3.920710 (osnovni uređaj MT-101 nano): 07613365000054 1.340010 (MT-101 nano, 3 kanala, IEC): – 3.920710 (osnovni uređaj MT-101 nano): 07613365000054 1.340011 (MT-101 nano, 3 kanala, AHA): – 3.920710 (osnovni uređaj MT-101 nano): –
VRSTA UREĐAJA:	Ambulantni elektrokardiograf za dugotrajno snimanje



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-649, br. 1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_HR.docx

2. RAZLOG ZA SIGURNOSNU KOREKTIVNU RADNJU (FSCA)

OPIS PROBLEMA	Pogreška je povezana s operativnim sustavom (OS) Microsoft® Windows: kada prenosite elektrokardiograme SD karticom, isto mjerenje prenese se za svakog anonimnog pacijenta i stoga se elektrokardiogrami pomiješaju. Rijetko je i nepredvidivo da je rad operativnog sustava Microsoft® Windows takav da datoteke iz pogona SD kartice, čak i nakon što se izbrišu s pogona, čine podatke iz predmemorije dostupnima i mogu ih očitati aplikacije drugih proizvođača. SAMO će za sljedeće uređaje doći do mogućeg miješanja podataka pacijenata: uređaji MT-101 s SD karticama kapaciteta ili manje 512 MB koje se upotrebljavaju za anonimne snimke.
OPASNOST ZBOG KOJE ĆE SE MORATI IZVRŠITI SIGURNOSNA KOREKTIVNA RADNJA (FSCA)	Opisani problem može dovesti do miješanja snimki i time navesti na pogrešnu dijagnozu.
VJEROJATNOST POJAVLJIVANJA PROBLEMA	Zabilježeni problem događa se samo kada su ispunjeni svi sljedeći uvjeti: <ol style="list-style-type: none">1. Izvršeno je uzastopno mjerenje nekoliko anonimnih pacijenata.2. Podaci se prenose s uređaja MT-101 na računalni sustav s pomoću SD kartice umjesto USB sučelja.3. Upotrebljava se SD kartica s malim kapacitetom memorije (512 MB ili manje).4. Mora doći do rada operativnog sustava Microsoft® Windows u kojem se podaci čuvaju u predmemoriji. Budući da se moraju zadovoljiti sva četiri uvjeta, vjerojatnost pojave problema vrlo je mala.
PREDVIĐEN RIZIK ZA PACIJENTA/KORISNIKE	Moguća je pogreška u dijagnozi.

3. VRSTA RADNJE ZA SMANJENJE RIZIKA

RADNJE KOJE MORA IZVRŠITI KORISNIK	<ol style="list-style-type: none">1) Anonimne se snimke ne smiju prenositi s uređaja MT-101 na računalni sustav s pomoću SD kartice. Mora se uspostaviti žičana USB veza umjesto toga.2) Ova sigurnosna obavijest na terenu mora biti priložena korisničkom priručniku i čuvati ga uz korisnički priručnik. <ol style="list-style-type: none">1) Pošaljite PRILOG II. – Obrazac za odgovor klijenta natrag ovlaštenom distributeru kao potvrdu da ste pročitali i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest.
RADNJE KOJE MORA IZVRŠITI OVLAŠTENI DISTRIBUTER / UVOZNIK	<ol style="list-style-type: none">1) Prenesite ovu sigurnosnu obavijest svim utvrđenim korisnicima.2) Pošaljite potpisani PRILOG I. – Obrazac za odgovor distributera/uvoznika natrag društvu SCHILLER AG do 16. veljače 2023. kao potvrdu da ste pročitali i razumjeli sadržaj ove obavijesti i da su svi korisnici prosljedili, pročitali i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest.



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-649, br. 1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_HR.docx

DATUM DOVRŠETKA:	16. veljače 2023.
JE LI SIGURNOSNU OBAVIJEST POTREBNO PRENIJETI PACIJENTU/LAIKU?	Ne
DODATNE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška za ovaj problem, obratite se službi za korisnike društva SCHILLER AG na e-adresu support@schiller.ch

Prijenos sigurnosne obavijesti

Ovu obavijest trebate prenijeti svima koji za nju trebaju znati unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su prebačeni uređaji koji su možda zahvaćeni. (prema potrebi)

Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje je ovaj problem utjecao. (prema potrebi)

Tijekom odgovarajućeg razdoblja imajte na umu ovu obavijest i radnju koju je potrebno poduzeti kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te prema potrebi državnom mjerodavnom tijelu jer su to važne povratne informacije.*

Odgovorno nacionalno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Proizvođačeva osoba za kontakt:

Eckard Glaser
voditelj Odjela za upravljanje kvalitetom
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švicarska
vigilance@schiller.ch
Telefon: +41 41 766 42 42



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-649, br. 1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_HR.docx

PRILOG I. – Obrazac za odgovor distributera/uvoznika

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti	
Referentni broj sigurnosne obavijesti*	SAGQI-649
Datum sigurnosne obavijesti*	16. 12. 2022.
Naziv proizvoda/uređaja*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Pojedinstvi o proizvođaču	
Ime društva	SCHILLER AG
Jedinstveni registracijski broj (SRN)	CH-MF-000012722
Švicarski jedinstveni registracijski broj (CHRN)	CHRN-MF-20000327
Adresa	Altgasse 68 6341 Baar, Švicarska
Osoba za kontakt	Eckard Glaser
E-adresa	vigilance@schiller.ch
Telefonski broj	+41 41 766 42 42

3. Pojedinstvi o distributeru/uvozniku	
Ime društva*	
Broj računa	
Adresa*	
Adresa za dostavu ako je različita od navedene adrese	
Osoba za kontakt*	
Titula ili položaj	
Telefonski broj*	
E-adresa*	

4. Distributeri/uvoznici (označite sve što je primjenjivo)		
<input type="checkbox"/>	* Potvrđujem da sam primio/primila, pročitao/pročitala i razumio/razumjela sigurnosnu obavijest.	Treba ispuniti distributer/uvoznik ili napisati „Nije primjenjivo“
<input type="checkbox"/>	Utvrдио/utvrdila sam koji su klijenti primili ili mogli primiti ovaj uređaj	
<input type="checkbox"/>	Priložio/priložila sam popis klijenata	
<input type="checkbox"/>	Proslijedio/prosljedila sam sigurnosnu obavijest utvrđenim klijentima	Datum komunikacije:
<input type="checkbox"/>	Primio/primila sam potvrdu primitka od svih utvrđenih klijenata	
<input type="checkbox"/>	Moji klijenti i ja nemamo zahvaćene uređaje u inventaru	
Ime napisano velikim tiskanim slovima*		
Potpis*		
Datum*		

Obvezatna polja označena su *

Važno je da vaša organizacija izvrši radnje opisane u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka u provedbi korektivnih radnji.



Ref. br. za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA): SAGQI-649, br. 1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_HR.docx

PRILOG II. – Obrazac za odgovor klijenta

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti	
Referentni broj sigurnosne obavijesti*	SAGQI-649
Datum sigurnosne obavijesti*	16. 12. 2022.
Naziv proizvoda/uređaja*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Pojediniosti o klijentu	
Broj računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Adresa organizacije*	
Odjel/jedinica	
Adresa za dostavu ako je različita od navedene adrese	
Osoba za kontakt*	
Titula ili položaj	
Telefonski broj*	
E-adresa*	

3. Radnja klijenta izvršena u ime zdravstvene organizacije		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak sigurnosne obavijesti i da sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela sadržaj sigurnosne obavijesti.	Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo“
<input type="checkbox"/>	Informacije i potrebne radnje dostavljene su svim odgovarajućim korisnicima te su izvršene.	Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo“
<input type="checkbox"/>	Druge radnje (navedite):	
<input type="checkbox"/>	Nemam nijedan zahvaćen uređaj.	Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo“
<input type="checkbox"/>	Imam upit, obratite mi se (npr. potrebna zamjena proizvoda).	Klijent mora unijeti podatke za kontakt ako su različiti od prethodno navedenih te mora ukratko opisati upit.
<input type="checkbox"/>	Prodao sam svoje uređaje	Serijski broj(evi) uređaja i kontakt podaci novog vlasnika
Ime napisano velikim tiskanim slovima*		
Potpis*		
Datum*		

Obvezatna polja označena su *

Važno je da vaša organizacija izvrši radnje opisane u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka u provedbi korektivnih radnji.