
Field Safety Notice

Cardiovit AT-102 plus
FSCA-Kennzeichen: 29.03.2018
Art der Massnahmen: FSCA

Datum: 10.04.2018

Achtung: Schiller Tochtergesellschaften und Kunden

Details zu den betroffenen Geräten:

Produkt: CARDIOVIT AT-102 plus
Artikelnummer: 0.075000
Seriennummer: alle

Beschreibung des Problems:

Die SCHILLER AG wurde von einem Vorkommnis betreffend der Batterien vom AT-102 plus informiert. Eine Untersuchung hat gezeigt, dass in diesen Fällen, das Austauschintervall der Batterien längst überschritten wurde (die Batterien wurden während mehr als 5 Jahre eingesetzt). Das Nichtbeachten des Austauschintervalls kann zur Überhitzung der Batterie, sowie zur Rauchentwicklung und Verformung des Gerätsgehäuses führen. Um dieses kleine Risiko zu mindern, muss der Benutzer die Austauschintervallen der Batterien wahrnehmen. Gemäss aktueller *Gebrauchsanleitung 2.510857 Ver. h*, ist die Lebensdauer der Batterie 24 Monate. Die Batterie sollten innerhalb dieses 24-monatigen Intervall ersetzt und gemäss der oben erwähnten Gebrauchsanweisung geprüft werden. Dieses Intervall mindert jenes Risiko, das von einer Batterie mit überschrittener Lebensdauer ausgeht.

Empfehlung für das Vorgehen durch die Schiller Tochtergesellschaften und Distributoren:

Bitte beachten Sie, dass gemäss *Gebrauchsanleitung 2.510858 rev.h*, die AT-102 plus Batterie innerhalb eines 24-monatigen Intervalls ersetzt werden muss.

1. Lesen Sie bitte *Gebrauchsanleitung 2.510858 rev.h, Abschnitt 10*, welcher mit diesem Brief angehängt ist.
2. Unterzeichnen Sie bitte das Bestätigungsformular und senden Sie es an den unten aufgeführten Schiller-Ansprechpartner.
3. Bitte kontaktieren Sie den nächstgelegenen Schiller technischen Kundendienst für jegliche technische Unterstützung.

Veröffentlichung der Information die in dieser Stellungnahme beschrieben ist:



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

CH-FORM-0017Rev.01

Datum des Inkrafttretens: **01 Jan 2018**

Bitte vergewissern Sie sich, dass alle Benutzer des oben erwähnten Gerätes und alle weitere relevante Mitarbeiter innerhalb eurer Organisation vom Inhalt dieses Briefes informiert sind. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Die Verpflichtung zur regulären Batteriewartung gemäss Anleitungen in der *Gebrauchsanweisung 2.510858 rev.h, Abschnitt 10*, muss gewährleistet werden.

Nehmen Sie bitte die empfohlenen Intervallen für vorbeugende Wartung und sicherheitstechnische Kontrolle wahr.

Behalten Sie bitte diese Information bis die Aktion durchgeführt wird.

Die zuständige Schweizer Gesundheitsbehörde Swissmedic hat eine Kopie von diesem Field Safety Notice.

Ansprechpartner:

Herr Yoganathan Rajiv
Quality Manager

Schiller AG
Altgasse 68, CH-6341, Baar, Schweiz
Telefon: +41 41 766 4234 oder +41 41 766 4242
Fax: +41 41 761 0880
E-Mail: quality@schiller.ch

Frau Zhenrong Yu
VP, Regulatory Affairs & Quality Assurance
Schiller AG, Schweiz
Datum:

Johann Jakob Schmid
Senior VP
Schiller AG, Schweiz
Datum:



UFSN-Bestätigungsformular (EWR Ländern)

Produkt: CARDIOVIT AT-102 plus
Artikelnummer: 0.075000
Seriennummer: alle
FSCA-Kennzeichen: 01.03.2018
Art der Massnahmen: FSCA

Bestätigung der Verantwortlichkeit:

Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Erhalt der FSN und bestätige, dass ich die folgenden Massnahmen ergreifen werde:

- Lesen Sie bitte Gebrauchsanleitung 2.510857 rev.h, Abschnitt 10, welcher mit diesem Brief angehängt ist.
- Verteilen Sie bitte diese FSN an allen Kunden vom CARDIOVIT AT 102 Plus.
- Die Verpflichtung zur regulären Batteriewartung gemäss Anleitungen in der Gebrauchsanweisung 2.510858 rev.h, Abschnitt 10, muss gewährleistet werden.

Name des Kunden / Distributors	Bestätigung, dass alle vorstehend genannten Korrekturmassnahmen implementiert wurden (Ja/Nein). Falls nein, bitte Gerät und Grund erläutern.

(Name, gedruckt)

(Titel)

(Name vom Verteiler)

(Unterschrift und Datum)

10 Wartung und Pflege



Bei der regelmässigen Wartung des Systems ist ebenfalls die Funktion der Software gemäss Angaben des Herstellers zu überprüfen. Die Prüfergebnisse sind schriftlich festzuhalten und mit den Werten in den Begleitpapieren zu vergleichen.

Wartungsarbeiten, die nicht in diesem Abschnitt beschrieben werden, dürfen nur von einem qualifizierten und autorisierten Techniker durchgeführt werden.

Die folgende Tabelle gibt Auskunft über das Intervall und die Zuständigkeit der auszuführenden Wartungen. Länderspezifische Vorschriften können zusätzliche oder andere Prüfungsintervalle und Tests vorschreiben.

Intervall	Wartungsschritt	Verantwortlich
Alle 6 Monate	<ul style="list-style-type: none">Tastaturtest.Sichtprüfung des Geräts und der Kabel (siehe unten)	→ Benutzer
Alle 12 Monate	<ul style="list-style-type: none">Alle halbjährlichen Wartungsarbeiten und Überprüfung der Akkukapazität gemäss Kapitel 10.5.2	→ Benutzer
Alle 12 Monate	<ul style="list-style-type: none">Sicherheitstest nach IEC/EN 62353 inkl. visuelle Kontrolle des Akkus.	→ Von der SCHILLER AG berechtigtes Service-Personal
Alle 24 Monate	<ul style="list-style-type: none">Ersatz des Akkus unabhängig von seiner Akkukapazität.	→ Von der SCHILLER AG berechtigtes Service-Personal

10.1 Sichtprüfung

Sichtprüfung des Geräts und der Verbindungskabel auf folgende Punkte:

- Gehäuse (keine Beschädigungen oder Risse).
- Flüssigkristallbildschirm (keine Beschädigungen oder Risse)
- Elektrodenkabelisolierung und -stecker (keine Beschädigungen)
- Keine Risse, Abrasion oder Abnutzung bei den Verbindungskabeln.
- Ein-/Ausgabe-Anschlüsse (keine Beschädigungen oder Risse).

Zusätzlich zur Sichtprüfung sollte das CARDIOVIT AT-102 plus eingeschaltet werden, das Menü sollte durchgegangen werden, und einige Funktionen sollten stichprobenartig getestet werden. Stellen Sie sicher, dass beim Drücken einer Taste der Tastenton erklingt. Dadurch wird:

- das einwandfreie Funktionieren getestet
- die Anzeige überprüft
- die Tastatur getestet



- ▲ Verwenden Sie das Gerät nicht, falls dieses oder Kabel oder Zubehör beschädigt sind.
- ▲ Defekte Geräte, beschädigte Kabel und beschädigtes Zubehör sofort austauschen.

10.2 Reinigung des Gehäuses und der Kabel



- ▲ Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Stecker. Unter keinen Umständen darf das Gerät in eine Reinigungsflüssigkeit eingetaucht oder einer Sterilisation mit Wasser, Dampf oder Luft unterzogen werden.



- ▲ Gerät und Zubehör nicht autoklavieren.
- ▲ Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- ▲ Die Verwendung von Reinigungsmitteln, die einen hohen Säuregehalt aufweisen oder sonst ungeeignet sind, kann das Gerät beschädigen (u.a. Risse und Abnutzung des Plastikgehäuses).
- ▲ Befolgen Sie stets die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Verdünnung.
- ▲ Verwenden Sie keines der folgenden oder ähnliche Reinigungsmittel: Ethylalkohol, Ethanol, Aceton, Hexan, aggressive oder scheuernde Puder oder Materialien, Reinigungsmittel die Plastik angreifen.
- ▲ Das Patientenkabel und die anderen Verbindungskabel dürfen nicht zu grossen mechanischen Belastungen ausgesetzt werden. Ziehen Sie beim Lösen der Elektroden am Stecker und nicht am Kabel. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten die Kabel stets so gelegt werden, dass niemand darüber stolpert und kein Gerätewagen darüber fährt.
- ▲ Stellen Sie beim Reinigen sicher, dass alle Informationen und Sicherheitserklärungen auf dem Gerät (seien es Beschriftungen, Aufkleber oder Gravierungen) nicht abgelöst werden und lesbar bleiben.

Kontrollieren Sie das Gerät und das Zubehör sorgfältig vor der Reinigung.

- Prüfen Sie, dass keine Beschädigungen vorhanden sind und dass die Tasten und Anschlüsse mechanisch korrekt funktionieren.
- Biegen Sie die Kabel vorsichtig und prüfen Sie sie auf Schäden, starke Abnutzung, freiliegende Adern und verbogene Stecker.
- Prüfen Sie, dass alle Stecker richtig einrasten.

Das Gehäuse des CARDIOVIT AT-102 plus und die Verbindungskabel werden zur Reinigung nur an der Oberfläche mit einem weichen, angefeuchteten Lappen abgerieben. Sofern erforderlich können Fett- und Fingerspuren mit einem nicht ätzenden Haushaltsreiniger oder einer 70%igen Alkohollösung entfernt werden. Reiben Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Reinigungsmittel angefeuchtet ist (das Tuch darf nur angefeuchtet, nicht nass sein); die zugelassenen Reinigungsmittel sind unten aufgelistet.

Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel gründlich ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in Anschlüsse, Schalter oder Zwischenräume gelangt oder sich darin ansammelt. Falls trotzdem Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangt, trocknen Sie sie mit warmer Luft und prüfen Sie anschliessend, dass das Gerät korrekt funktioniert.

10.2.1 Verbindungskabel reinigen

1. Untersuchen Sie das Kabel vor der Reinigung auf Beschädigungen. Biegen Sie vorsichtig alle Teile des Kabels. Untersuchen Sie die Kabelisolierung auf Risse, Beschädigungen oder starke Abnützung, freiliegende Drähte und verbogene Steckverbinder.
2. Reiben Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Reinigungsmittel angefeuchtet ist (das Tuch darf nur angefeuchtet, nicht nass sein); die zugelassenen Reinigungsmittel sind unten aufgelistet.
3. Halten Sie das Kabel mit dem Tuch in der Kabelmitte; wischen Sie jeweils 20 cm des Kabels mit dem Tuch ab, bis das ganze Kabel sauber ist. Reinigen Sie das Kabel nie auf seiner ganzen Länge auf einmal, da dies zu Schäden an der Kabelisolierung führen kann.
4. Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel gründlich ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in Anschlüsse, Schalter oder Zwischenräume gelangt oder sich darin ansammelt. Falls trotzdem Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangt, trocknen Sie sie mit warmer Luft.



10.2.2 Zugelassene Reinigungsmittel

- 70%iger Isopropyl-Alkohol
- neutrales, mildes Reinigungsmittel
- alle für die Reinigung von Plastik vorgesehenen Produkte.

10.2.3 Nicht zugelassene Reinigungsmittel

Es dürfen keine Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen verwendet werden:

- Ethylalkohol
- Aceton
- Hexan
- Scheuerpulver
- Kunststofflösende Stoffe

10.3 Desinfektion

Durch die Desinfektion werden bestimmte Bakterien und Viren entfernt. Beachten Sie dazu die Herstellerangaben. Für die Desinfektion können handelsübliche Desinfektionsmittel für Kliniken, Spitäler und Arztpraxen verwendet werden.

Desinfizieren Sie das Gerät auf die gleiche Art wie für die Reinigung beschrieben ([vorangehende Seite](#)).

10.3.1 Erlaubte Desinfektionsmittel

- Isopropyl-Alkohol 70%
- Propanol (70-80 %)
- Ethylhexanal
- Aldehyde (2-4 %)
- Ethanol (70-80 %)
- alle Produkte, die für den Kunststoff ABS geeignet sind

10.3.2 Nicht erlaubte Desinfektionsmittel

Es dürfen keine Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen verwendet werden:

- Organische Lösungsmittel
- Reiniger auf Ammoniakbasis
- Scheuernde Reinigungsmittel
- 100% Alkohol, Virex, Sani-Master
- Sani-Cloth®, Ascepti®, Clorox®-Tücher
- HB Quat®
- Herkömmliche Waschmittel (z.B. Fantastic®, Tilex® usw.)
- Leitfähige Lösungen
- Lösungen oder Produkte, die folgende Bestandteile enthalten:
 - Aceton
 - Ammoniumchlorid
 - Betadin
 - Chlor¹, Wachs oder Wachsverbindungen
 - Keton
 - Natriumsalz



Desinfektionsmittel, die für die Reinigung der Spirometriemundstücke eingesetzt werden dürfen, sind im Abschnitt Spirometrie aufgeführt ([siehe Reinigung und Desinfektion, S. 86](#)).

1. Desinfektionsmittel, die kleine Mengen an Chlor enthalten oder die Chlor abspalten (weniger als 1200 PPM), dürfen verwendet werden. Um vorzeitiges Altern der Patientenkabel aufgrund von Chlor zu verhindern, muss das Desinfektionsmittel nach Ablauf der Einwirkungs-dauer mit einem neutralen Reinigungsmittel oder mit Wasser abgewischt werden.

10.4 Reinigung des Druckerkopfs

Im Laufe der Zeit kann sich Farbe vom Papierraster auf dem Druckerkopf ablagern. Dies kann sich negativ auf die Druckqualität auswirken. Es ist daher zu empfehlen, den Druckerkopf einmal monatlich mit Alkohol zu reinigen. Führen Sie dazu folgende Schritte aus:

Öffnen Sie den Papierbehälter und entfernen Sie das Papier. Der Druckerkopf befindet sich unter dem Papierfach. Reiben Sie den Druckerkopf mit einem mit Alkohol angefeuchteten Tuch leicht ab, um die Farbe zu entfernen. Ist der Druckerkopf stark verschmutzt, verfärbt sich das Tuch (rot oder grün).

10.5 Wartung des Akkus

- Alle 12 Monate Akkukapazität überprüfen. Wenn die Akkukapazität weniger als 60 % beträgt oder die Betriebsdauer unter 2 h 45 min fällt, muss der Akku ausgetauscht werden.
- Der Akku muss unabhängig von der Akkukapazität nach 2 Jahren ausgetauscht werden.
- Solange das Gerät nicht benutzt wird, sollte darauf geachtet werden, dass der Akku sich nicht vollständig entlädt. Wird das Gerät länger als drei Monate nicht benutzt, muss der Akku durch Wiederaufladen vor einer Tiefentladung geschützt werden.

10.5.1 Akku aufladen

Die Ladezeit für einen komplett entladenen Akku beträgt ungefähr 3 Stunden bis auf 100% der Ladekapazität. Ist das Gerät während des Aufladens eingeschaltet, kann dies die Aufladezeit verlängern.

Das Gerät kann ohne Gefahr für den Akku am Stromnetz angeschlossen bleiben.

1. Schliessen Sie das Gerät ans Stromnetz an.
2. Die grüne Kontrollanzeige leuchtet.
3. Laden Sie den Akku für mindestens 3 Stunden.

10.5.2 Akkukapazitätstest



- ▲ Wenn die Betriebsdauer ca. 2 h 45 min oder weniger beträgt, muss der Akku ausgetauscht werden.
- ▲ Führen Sie keine Kalibration des Akkus durch.

Um die Akkukapazität zu prüfen, verfahren Sie wie folgt:

1. Lassen Sie das Gerät an der Netzspeisung bis der Akku vollständig geladen ist.
2. Entfernen Sie das Netzkabel.

3. Rufen Sie das Menü Einstellung auf und geben Sie folgende Tastenkombination ein:



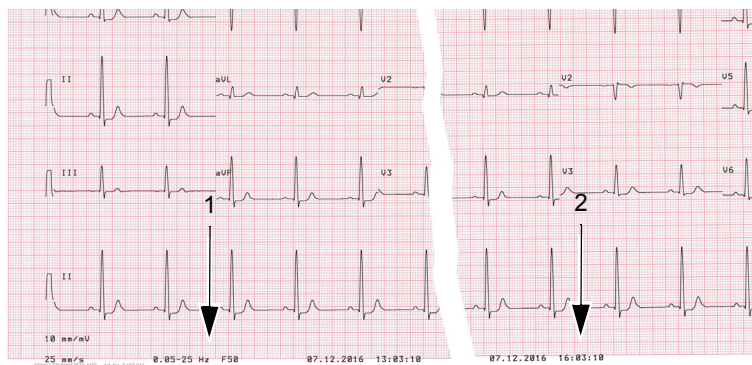
‘.’ ‘.’ ‘S’ (Taste Punkt zweimal, gefolgt von der Taste ‘s’).

Das Service Menü mit verschiedenen Reitern wird angezeigt:

4.

Service					
Character	Colour	Test	n.u.	Akku	Software
EKG	NIBD	SPIRO	HW-Config.	I/O + ports	EXEC

5. Reiter Test wählen und die Tasten 032 drücken.
6. Ein Ausdruck wird gestartet, gefolgt von weiteren Ausdrucken im Intervall einer Stunde.
7. Es müssen mindestens drei Ausdrücke abgewartet werden (3 h) um feststellen zu können ob der Akku ausgewechselt werden muss.
8. Jeder Ausdruck wird mit einer Zeit versehen (1). Der letzte Ausdruck wird mit der Zeit versehen, zu welcher der Akku 30% Kapazität erreicht hat (2).



9. Den Test durch Ausschalten des Gerätes beenden. Schliessen Sie das Gerät ans Stromnetz an um den Akku vollständig zu laden.
- Berechnen Sie die zeitliche Differenz zwischen dem ersten und dem letzten Ausdruck. Falls die Betriebsdauer des Akkus weniger als 2 h 45 min beträgt, lassen Sie den Akku durch Ihre Schiller Vertretung auswechseln.



- Explosionsgefahr! Der Akku darf nur durch von der SCHILLER AG berechtigtes Service-Personal ausgewechselt werden.

- Der Test kann jederzeit durch ausschalten des Gerätes beendet werden.

10.5.3 Entsorgung der Akkus



Der Akku ist gemäss den entsprechenden Vorschriften des Landes der Entsorgungsstelle zuzuführen oder an die SCHILLER AG zurückzusenden.



- ▲ Explosionsgefahr! Der Akku darf nicht verbrannt oder dem Hausmüll zugeführt werden.
- ▲ Verätzungsgefahr! Akku unter keinen Umständen öffnen.

10.6 Inspektions-Checklisten

Die nachfolgenden Checklisten sollten kopiert und für die Wartungsarbeiten entsprechend dem Abschnitt "Wartungsintervalle" verwendet werden.

Seriennummer des Geräts:

10.6.1 Alle sechs Monate

Prüfung	Ergebnisse	Prüfung				
Allgemeine Kontrolle						
→ Sichtprüfung des Geräts	• Gehäuse (keine Beschädigungen oder Risse).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Sichtprüfung des Flüssigkristallbildschirms.	• Flüssigkristallbildschirm (keine Beschädigungen oder Risse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Sichtprüfung aller Verbindungskabel und Sensoren	• Elektrodenkabelisolierung und -stecker (keine Beschädigungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Stecker und Buchsen.	• Keine Risse, Abrasion oder Abnutzung bei den Verbindungskabeln. • Ein-/Ausgabe-Anschlüsse (keine Beschädigungen oder Risse).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selbsttest (beim Einschalten des Geräts)						
→ Gerät mit der Taste EIN einschalten.	• Die Standardanzeige erscheint.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Überprüfen Sie die Reaktion der Flüssigkristallanzeige.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grundlegender Funktionstest						
→ Einige Menüs durchgehen	• Die Tastatur testen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherheitstests						
→ Bestätigung des Datums der letzten Werkkontrolle und -tests	• Falls die Sicherheitsüberprüfung/Akkukapazitätsprüfung fällig ist, führen Sie die jährlichen Prüfungen durch.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Akkukapazitätsprüfung						
→ Prüfen Sie das Datum der letzten Akkukapazitätsprüfung		<input type="checkbox"/> Nicht erforderlich bei dieser Wartung	<input type="checkbox"/> Nicht erforderlich bei dieser Wartung	<input type="checkbox"/> Nicht erforderlich bei dieser Wartung	<input type="checkbox"/> Nicht erforderlich bei dieser Wartung	<input type="checkbox"/> Nicht erforderlich bei dieser Wartung
Datum der Prüfung:						
Der Prüfer:						

10.6.2 Alle zwölf Monate

Prüfung	Ergebnisse	Prüfung				
Akku-Kapazitätstest → Test gemäss Abschnitt 10.5.2	<ul style="list-style-type: none"> Akku austauschen wenn die Betriebsdauer ca. 2 h 45 min oder weniger beträgt. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherheitstests → Sicherheitstest nach IEC/EN 62353 inkl. visuelle Kontrolle des Akkus.	<ul style="list-style-type: none"> Senden Sie das Gerät an die nächstgelegene offizielle SCHILLER-Vertretung. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datum der Prüfung:						
Der Prüfer:						

10.6.2 Ersatz von Teilen mit beschränkter Lebensdauer alle 2 Jahre

Prüfung	Ergebnisse	Ersetzt				
Interner Akku → Ersetzen Sie den internen Akku alle zwei Jahre (unabhängig von der Kapazität).	<ul style="list-style-type: none"> Gerät zum Ersetzen des Akkus an den SCHILLER-Kundendienst gesendet. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ersetzt am:						
Der Prüfer:						