
Avis de sécurité

CARDIOVIT AT-102 Plus
Identifiant FSCA: 29.03.2018
Type de mesures correctives: FSCA

Date : 10.04.2018

À l'attention des clients et des filiales Schiller

Informations concernant les appareils concernés:

Produit: CARDIOVIT AT-102 Plus
Référence: 0.075000
Numéro de série: tous

Description du problème:

Schiller s'est vu remettre une notification concernant la batterie de l'AT-102 plus. Une expertise a démontré que l'intervalle de remplacement des batteries n'avait pas été respecté (les batteries avaient été utilisées pendant plus de 5 ans). Le fait de ne pas respecter les intervalles de remplacement peut entraîner un surchauffement de la batterie, la formation de fumée et une déformation du boîtier de l'appareil. Pour réduire ce risque, il importe que l'utilisateur respecte l'intervalle de remplacement des batteries. Selon la *notice d'utilisation 2.510859 ver. g*, la durée de vie d'une batterie est de 24 mois. La batterie doit être remplacée à un intervalle de 24 mois et doit faire l'objet d'une vérification conformément à la notice citée ci-dessus. Le fait de respecter cet intervalle permet de réduire tout risque lié à l'utilisation d'une batterie ayant dépassé cette durée de vie.

Mesures devant être prises par les filiales et distributeurs Schiller:

Veuillez prendre note que conformément à la *Notice d'utilisation 2.510858 rév.h*, la batterie de l'AT-102 plus doit être remplacée à un intervalle de 24 mois.

1. Veuillez lire la *notice d'utilisation 2.510858 rév.h, chapitre 10*, laquelle est jointe à cet avis de sécurité.
2. Veuillez remplir l'accusé de réception et le retourner à Schiller AG, à l'attention de la personne responsable mentionnée ci-dessous.
3. Veuillez contacter l'équipe locale de support technique pour toute question d'ordre technique.

Publication de l'information présentée dans ce document:

	Field Safety Notice		SCHILLER The Art of Diagnostics
	CH-FORM-0017Rév.01	Date: 01 Jan 2018	

Veiller à ce que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et toute autre personne compétente au sein de votre organisation ont été mises au fait de cet avis de sécurité. Dans le cas où ces appareils auraient été remis à un tiers parti, veuillez leur faire parvenir une copie de ce document ou d'en informer la personne responsable mentionnée ci-dessous.

L'obligation de respecter les intervalles d'entretien de la batterie conformément aux instructions citées dans la *notice d'utilisation 2.510858 rév.h, chapitre 10* doit être assurée.

Respecter les intervalles de maintenance préventive et les contrôles de sécurité tels que définis.

Conserver ce document au moins jusqu'à ce que ces mesures aient été mises en oeuvre.

Swissmedic, l'institut suisse des produits thérapeutiques, l'autorité compétente dans ce domaine, possède également une copie de cet avis de sécurité.

Personne responsable:

M. Yoganathan Rajiv
Quality Manager

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

Mme Zhenrong Yu
VP, Regulatory Affairs & Quality Assurance
Schiller AG, Suisse
Date:

Johann Jakob Schmid
Senior VP
Schiller AG, Suisse
Date:



Formulaire d'attestation

SCHILLER
The Art of Diagnostics

CH-FORM-0018Rév.01

Date:01 Jan 2018

Formulaire d'attestation (pays EEE)

Produit: CARDIOVIT AT-102 Plus
Référence: 0.075000
Numéro de série: tous
Identifiant FSCA: 01.03.2018
Type de mesures correctives: FSCA

Déclaration de responsabilité:

En signant ci-dessous, je confirme la réception du FSN (field safety notice/avis de sécurité) et confirme entreprendre les mesures suivantes:

- Veuillez lire la notice d'utilisation 2.510859 rév.g, chapitre 10, laquelle est jointe à cet avis de sécurité.
- Veuillez distribuer cette notification à tous les clients en possession du CARDIOVIT AT 102 Plus.
- L'obligation de respecter les intervalles d'entretien de la batterie conformément aux instructions citées dans la notice d'utilisation 2.510858 rév.h, chapitre 10 doit être assurée.

Nom du client / distributeur	Confirmation que toutes les mesures correctives mentionnées ci-dessous ont été mises en place (oui/non). Si non, veuillez fournir les détails relatifs à l'appareil et les raisons pour lesquelles ces mesures n'ont pas été prises.

(Nom en caractères d'imprimerie)

(Titre)

(Nom du distributeur)

(Signature et date)

10 Maintenance



La maintenance périodique du système doit comprendre un test du logiciel conformément aux instructions du fabricant. Les résultats de ce test doivent être consignés et comparés aux valeurs indiquées dans les documents joints.

Les opérations de maintenance qui ne sont pas décrites dans le présent chapitre ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié agréé par SCHILLER.

Le tableau ci-dessous indique la périodicité ainsi que les personnes responsables de la maintenance à effectuer. Certaines réglementations à l'échelle nationale peuvent exiger des opérations et intervalles de maintenance supplémentaires ou différents.

Intervalle	Étapes de maintenance	Responsabilité
tous les 6 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Test du clavier • Inspection visuelle de l'appareil et des câbles (voir ci-dessous). 	→ Utilisateur
Tous les 12 mois	<ul style="list-style-type: none"> • 10.5.2 Toutes les opérations de maintenance semestrielles ainsi que le test de capacité de la batterie doivent être effectuées conformément au chapitre 	→ Utilisateur
Tous les 12 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Test de sécurité conformément à CEI/EN 62353, y compris inspection visuelle de la batterie. 	→ Technicien agréé par SCHILLER AG
Tous les 2 ans	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacement de la batterie, indépendamment de son état de charge. 	→ Technicien agréé par SCHILLER AG

10.1 Inspection visuelle

Examiner l'appareil et les câbles afin de détecter tout défaut éventuel :

- Le boîtier de l'appareil n'est ni cassé ni fissuré.
- L'écran à cristaux liquides n'est ni cassé ni fissuré.
- Le gainage des câbles d'électrode et les connecteurs ne doivent pas être endommagés.
- les câbles doivent être exempts d'entortillement, d'abrasion ou d'usure.
- Les connecteurs d'entrée/de sortie ne doivent pas être endommagés.

Par ailleurs, au moment de l'inspection visuelle, il convient d'allumer le CARDIOVIT AT-102 plusCS, de faire défiler le menu et de tester des exemples de fonctions. Vérifier qu'un bip sonore est émis lorsque l'utilisateur appuie sur une touche. Ceci permet de vérifier :

- l'intégrité du logiciel
- l'affichage LCD
- Vérifier la fonction de base du clavier.



- ▲ Ne pas utiliser l'appareil si l'appareil, les câbles ou tout autre accessoire sont endommagés.
 - ▲ Tout appareil défectueux ou câble/accessoire endommagé doit être remplacé immédiatement.
-

10.2 Nettoyage du boîtier et des câbles



AVERTISSEMENT

- ▲ Éteindre l'appareil avant de le nettoyer et le débrancher du secteur en retirant la fiche de connexion. En aucun cas, l'appareil ne doit être plongé dans un liquide de nettoyage ou stérilisé à l'eau chaude, à la vapeur ou à l'air.



ATTENTION

- ▲ Ne pas stériliser l'appareil ou tout autre accessoire à l'autoclave.
- ▲ Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.
- ▲ L'utilisation de solutions de nettoyage très acides ou non appropriées peut endommager l'appareil, notamment fissures et signes d'usure au niveau du boîtier plastique.
- ▲ Toujours respecter les consignes de mélange/dilution fournies par le fabricant de la solution de nettoyage.
- ▲ Ne jamais utiliser l'une des solutions suivantes ou tout produit similaire pour nettoyer l'équipement: alcool éthylique, éthanol, acétone, hexane, substance ou poudre abrasive ou à récurer, et toute solution de nettoyage qui abîme le plastique.
- ▲ Le câble patient et les autres câbles ne doivent pas être soumis à de fortes contraintes mécaniques. Débrancher les électrodes en tirant sur les fiches et non sur les câbles. Disposer les câbles de façon à éviter les trébuchements et les dommages causés par les roulettes des chariots à instruments.
- ▲ Lors du nettoyage, veiller à ce que toutes les étiquettes et autres mises en garde présentes sur l'appareil, qu'elles soient collées, imprimées ou gravées, restent en place et soient toujours lisibles.

Procéder à une inspection rigoureuse de l'appareil et des accessoires avant de les nettoyer.

- Vérifier que le matériel ne soit pas endommagé, que les touches fonctionnent et que les branchements s'effectuent correctement.
- Inspecter les câbles en les pliant doucement dans un sens puis dans l'autre. Vérifier l'absence de détérioration, d'usure excessive, de fils dénudés et de connecteurs tordus.
- S'assurer que toutes les fiches s'insèrent correctement.

Nettoyer le boîtier du CARDIOVIT AT-102 plus et les câbles avec un chiffon légèrement humidifié (pas mouillé) uniquement en surface. Si nécessaire, utiliser un nettoyant ménager non caustique ou une solution d'alcool à 70 % pour supprimer les traces de doigts et les tâches de graisse. Essuyer l'appareil avec un chiffon légèrement humidifié (pas mouillé) avec l'une des solutions de nettoyage approuvées énumérées ci-dessous.

Éliminer rigoureusement tout excédent de solution de nettoyage. Éviter que la solution de nettoyage ne coule et ne s'accumule dans les ouvertures et les interstices. Si du liquide devait pénétrer dans les connecteurs, sécher la zone concernée à l'air chaud, puis vérifier le fonctionnement correct du matériel.

10.2.1 Nettoyage des câbles

1. Avant de nettoyer le câble, vérifier qu'il n'est pas endommagé. Plier légèrement le tuyau dans un sens puis dans l'autre sur toute sa longueur. Contrôler l'absence de coupures, de signes d'endommagement ou d'usure excessive, de fils dénudés et de connecteurs tordus.
2. Essuyer le tuyau avec un chiffon légèrement humidifié (pas mouillé) avec l'une des solutions de nettoyage approuvées énumérées ci-dessous.
3. Saisir soigneusement le tuyau en son centre avec le chiffon humidifié, puis faire glisser le tuyau dans le chiffon de 20 cm à la fois jusqu'à ce qu'il soit propre. Ne pas nettoyer toute la longueur du câble en une seule fois, car cela pourrait endommager la gaine isolante du câble.
4. Éliminer tout excédent de solution de nettoyage. Éviter que la solution de nettoyage ne coule et ne s'accumule dans les ouvertures et les interstices. Si du liquide devait pénétrer dans les connecteurs, sécher la zone concernée à l'air chaud.



10.2.2 Solutions de nettoyage approuvées

- Alcool isopropylique à 70 %
- Détergent doux de pH neutre
- Tout produit adapté au nettoyage du plastique.

10.2.3 Solutions de nettoyage non approuvées

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

- Alcool éthylique
- Acétone
- Héxane
- Poudre nettoyante abrasive
- Dissolvants pour plastique

10.3 Désinfection

Le fait de désinfecter permet d'éliminer certaines bactéries et virus. Se référer aux informations fournies par le fabricant. Pour désinfecter l'appareil, utiliser des désinfectants destinés aux cliniques, hôpitaux et cabinets médicaux disponibles dans le commerce.

La procédure de désinfection de l'appareil est similaire à celle du nettoyage ([page précédente](#)).

10.3.1 Désinfectants acceptables

- Alcool isopropylique à 70 %
- Propanol (70 - 80 %)
- Héxane éthylique
- Aldéhyde (2 - 4 %)
- Éthanol (70 - 80 %)
- Tous les produits convenant au plastique ABS.

10.3.2 Désinfectants non approuvés

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

- Solvants organiques
- Détergents à base d'ammoniaque
- Agents nettoyants abrasifs
- Alcool à 100 %, Virex, Sani-Master
- Lingettes Sani-Cloth®, Ascepti® ou Clorox®
- HB Quat®
- Produit nettoyant classique (p. ex. Fantastic®, Tilex®, etc.)
- Solution conductrice
- Solutions ou produits contenant les composants suivants :
 - Acétone
 - Chlorure d'ammonium
 - Bétadine
 - Chlore¹, cire ou composé de cire
 - Cétone
 - Sel sodique



Les désinfectants pouvant être utilisés pour nettoyer l'embout buccal du spiromètre sont spécifiés dans la section relative à la spirométrie ([voir Nettoyage et désinfection, page 94](#)).

1. Les produits désinfectants qui contiennent de petites quantités de chlore ou qui séparent le chlore (moins de 1200 ppm) peuvent être utilisées. Afin de prévenir un vieillissement accéléré des câbles dû au chlore, il est nécessaire d'essuyer le désinfectant avec un détergent neutre ou de l'eau une fois la durée de l'application écoulée.

10.4 Nettoyage de la tête d'impression thermique

Avec le temps, un résidu d'encre d'impression (du quadrillage du papier) peut s'accumuler sur la tête d'impression et nuire à la qualité d'impression. Il est donc recommandé de nettoyer la tête d'impression tous les mois avec de l'alcool, en procédant comme suit :

Ouvrir le bac à papier et retirer le papier. La tête d'impression thermique se trouve sous le bac à papier. À l'aide d'un mouchoir imbibé d'alcool, frotter délicatement la tête d'impression pour en retirer le résidu d'encre. Si la tête d'impression est très sale, la couleur de l'encre utilisée pour le quadrillage du papier (c.-à-d. rouge ou verte) apparaîtra sur le mouchoir.

10.5 Entretien des accus

- Vérifier la capacité de la batterie tous les 12 mois. Si la durée de fonctionnement de la batterie est inférieure à 60%, ou la durée de fonctionnement inférieure à 2 heures 45 minutes, la batterie doit être remplacée.
- La batterie doit être remplacée après 2 ans, indépendamment de son état de charge.
- Veiller à ce que la pile reste chargée lorsque l'appareil n'est pas utilisé. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de trois mois, recharger la pile pour éviter toute décharge profonde.

10.5.1 Chargement de la pile

Il faut environ 3 heures à une batterie totalement déchargée pour être rechargée à 100%. Il est possible d'utiliser l'appareil pendant le chargement de la pile, mais cela peut rallonger le temps de charge.

Le fait de laisser l'appareil branché sur secteur ne représente aucun danger pour la pile.

1. Brancher l'appareil sur le secteur.
2. La LED (diode électroluminescente) verte de l'alimentation secteur est allumée.
3. Charger la pile pendant au moins 3 heures.

10.5.2 Test de capacité de la batterie



- ▲ Si la durée de fonctionnement de la batterie est d'environ 2 heures 45 minutes ou moins, la batterie doit être remplacée.
- ▲ Ne pas effectuer de calibration de la batterie.

Pour tester la capacité de la batterie, procéder comme suit:

1. Laisser l'appareil branché à l'alimentation secteur jusqu'à ce que la batterie soit complètement chargée.
2. Débrancher le câble d'alimentation.
3. Ouvrir le menu des paramètres et appuyer sur les touches suivantes:



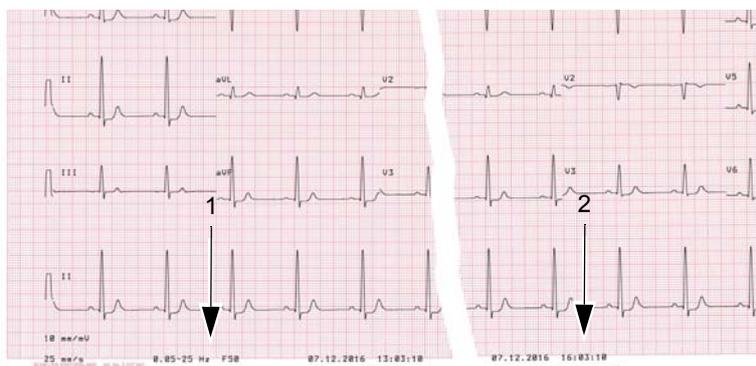
«.» «.» «S» (appuyer deux fois sur la touche «point» puis sur la lettre «s»).

Le menu Service s'affiche, avec plusieurs onglets:

4.

Zone de service					
Caractère	Couleur	Test	n.u.	Pile	Logiciel
ECG	PNI	Spiro	Config mat.	E/S +	EXEC

5. Sélectionner l'onglet Test et taper 032   
6. Une impression est générée, suivie d'autres impressions à des intervalles d'une heure.
7. Attendre jusqu'à ce qu'au moins trois impressions ait été générées (3 heures) avant de déterminer si la batterie doit être remplacée.
8. L'heure est indiquée sur chaque impression (1). La dernière impression indique l'heure à laquelle la charge de la batterie atteint 30 % (2).



9. Pour terminer le test, éteindre l'appareil. Brancher l'appareil sur le secteur pour recharger la batterie à nouveau.
- Calculer la différence de temps entre la première et la dernière impression. Si la durée de fonctionnement de la batterie est inférieur à 2 heures 45 minutes, la batterie doit être remplacée par un représentant SCHILLER.



- Risque d'explosion ! Seul un technicien de service agréé par SCHILLER est autorisé à remplacer la batterie.

- Il est possible de terminer le test à tout moment en éteignant l'appareil.

10.5.3 Élimination de la pile



La pile doit être éliminée conformément aux dispositions locales en matière de traitement des déchets ou renvoyée à SCHILLER AG.



AVERTISSEMENT

- ▲ Risque d'explosion ! La pile ne doit pas être incinérée ni éliminée avec les déchets domestiques.
- ▲ Risque de brûlures par acide ! Ne pas ouvrir la batterie.

10.6 Rapport d'inspection et liste de vérification

Photocopier et utiliser la liste de contrôle suivante pour effectuer les activités de maintenance requises aux intervalles spécifiés.

Numéro de série de l'appareil :

10.6.1 Tous les 6 mois

Inspection	Résultats	Inspection				
Examen général						
→ Inspection visuelle de l'appareil.	• Le boîtier de l'appareil n'est ni cassé ni fissuré.	<input type="checkbox"/>				
→ Inspection visuelle de l'écran LCD.	• L'écran à cristaux liquides n'est ni cassé ni fissuré.	<input type="checkbox"/>				
→ Inspection visuelle de tous les câbles et capteurs.	• Le gainage des câbles d'électrode et les connecteurs ne doivent pas être endommagés.	<input type="checkbox"/>				
→ Connecteurs de prise et de fiche.	• les câbles doivent être exempts d'entortillement, d'abrasion ou d'usure. • Les connecteurs d'entrée/de sortie ne doivent pas être endommagés.	<input type="checkbox"/>				
Auto-test (exécuté lorsque l'appareil est allumé)						
→ Mettre l'appareil en marche en appuyant sur la touche ON.	• L'écran standard s'affiche. • Vérifier la réponse de l'écran à cristaux liquides.	<input type="checkbox"/>				
Contrôle de l'état de fonctionnement général						
→ Faire défiler quelques menus	• Vérifier la fonction de base du clavier.	<input type="checkbox"/>				
Contrôles de sécurité et inspections						
→ Confirmer la date des derniers tests et inspections d'usine.	• Si l'appareil a atteint la date d'inspection de sécurité et de tests d'autonomie de la batterie, effectuer les test annuels.	<input type="checkbox"/>				
Vérification de l'autonomie de la pile						
→ Confirmer la date de la dernière vérification de la pile		<input type="checkbox"/>				
	Date de l'inspection :					
	Inspection effectuée par:					

Réf.: 2.510859 Rév. g

10.6.2 Tous les 12 mois

Inspection	Résultats	Inspection				
Test de capacité de la batterie → Test conformément au chapitre 10.5.2	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer la batterie si le temps de fonctionnement de la batterie est d'environ 2:45 heures ou moins. 	<input type="checkbox"/>				
Contrôles de sécurité et inspections → Test de sécurité conformément à CEI/EN 62353, y compris inspection visuelle de la batterie.	<ul style="list-style-type: none"> Retourner l'appareil au représentant SCHILLER le plus proche. 	<input type="checkbox"/>				
Date de l'inspection :						
Inspection effectuée par:						

10.6.2 Remplacement des pièces d'usure tous les 2 ans

Inspection	Résultats	Remplacement				
Batterie interne → Remplacer la pile interne aux deux ans (indépendamment de sa capacité).	<ul style="list-style-type: none"> Appareil envoyé au service après-vente de SCHILLER pour faire remplacer la pile. 	<input type="checkbox"/>				
Date du remplacement :						
Inspection effectuée par:						