



Field Safety Notice

Translation

CH-FORM-0017Rev.01

Datum des Inkrafttretens: 01 Jan 2018

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Field Safety Notice

CARDIOVIT MS-2007; MS-2010; MS-2015
FSCA-Kennzeichen: 22.11.2018
Art der Massnahmen: Hinweis des Herstellers

Datum: 22.11.2018

Zuhanden von: Schiller-Tochtergesellschaften, Distributoren und Kunden

Details zu den betroffenen Geräten:

Produkt	Artikelnummer	Seriennummer
CARDIOVIT MS-2007	0A.101000 3.900790 Standard 3.900792 WLAN	alle
CARDIOVIT MS-2010	0.090000 3.900800 Standard 3.900805 WLAN 3.900804 WLAN /GSM	alle
CARDIOVIT MS-2015	0A.100000 3.900810 Standard 3.900829 Standard 2014 3.900812 WLAN / GSM 3.900830 WLAN / GSM 2014 3.900833 WLAN	alle

Gerätetyp und Verwendungszweck:

CARDIOVIT MS-2007/2010/2015 ist ein Elektrokardiograph (EKG-Gerät) zur Aufzeichnung, Analyse und Auswertung von EKGs. Die Aufzeichnung kann als Diagnosehilfe für Herzfunktion und Herzerkrankungen verwendet werden.

Der CARDIOVIT MS-2007/2010/2015 ist für den Einsatz in Krankenhäusern, kardiologischen Einrichtungen, ambulanten klinischen Einrichtungen und Allgemeinpraxen vorgesehen.

Beschreibung des Problems:

Schiller hat erfahren, dass ein Problem mit den Batterien von CARDIOVIT MS-2010 und CARDIOVIT MS-2015 vorlag. Die Untersuchung ergab, dass der Austausch der Batterien in diesen Fällen überfällig war (Batterien, die seit über 5 Jahren im Einsatz sind). Diese FSN gilt auch für den CARDIOVIT MS-2007, da dieser die gleiche Batterie wie die beiden anderen Geräte verwendet. Das Nichtbeachten des Austauschintervalls kann zur Überhitzung der Batterie, sowie zur Rauchentwicklung und Verformung des Gerätegehäuses führen. Um dieses geringe Risiko zu verringern, muss der Benutzer das Austauschintervall für die Batterien einhalten. Gemäß der Bedienungsanleitung (siehe Seite 2 für Versionen) beträgt die Lebensdauer der Batterie 24 Monate. Die Batterie sollte innerhalb dieses 24-monatigen Intervalls 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, Distributoren und Kunden:

Bitte beachten Sie, dass gemäß den aktuellen Bedienungsanleitungen die Batterie innerhalb eines 24-monatigen Intervalls ersetzt werden muss.

1. Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die dieser Field Safety Notice beigelegt ist.
CARDIOVIT MS-2007: 2.511004 Rev. d (deutsche Version)
CARDIOVIT MS-2010 2.510851 Rev. g (deutsche Version)
CARDIOVIT MS-2015: 2.510851 Rev. g (deutsche Version)
2. Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es an den untenstehenden Ansprechpartner der Schiller AG zurück. Wenden Sie sich an Ihre lokale Schiller-Niederlassung für technischen Support.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der oben genannten Geräte und andere relevante Personen in Ihrem Unternehmen über diese neue Field Safety Notice informiert sind.

Wenn Ihr Unternehmen die Geräte an Dritte weitergegeben hat, geben Sie bitte eine Kopie dieser Informationen weiter oder informieren Sie den unten genannten Ansprechpartner.

Behalten Sie bitte diese Information bis die Massnahmen durchgeführt worden sind.

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

Ansprechpartner:

Herr Andreas Raschle
Quality Manager

Schiller AG
Altgasse 68, CH-6341, Baar, Schweiz
Telefon: +41 41 766 4352 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: