



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

CH-FORM-0017Rev.01

Data di entrata in vigore: 01 Jan 2018

Translation

Avviso di sicurezza

CARDIOVIT MS-2007; MS-2010; MS-2015
Identificativo FSCA: 22.11.2018
Tipo di azione: Modifica alla Guida utente

Data: 22.11.2018

Attenzione: Filiali, distributori e clienti Schiller

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Prodotto	Numero articolo	Numero di serie
CARDIOVIT MS-2007	0A.101000 3.900790 Standard 3.900792 WLAN	tutti
CARDIOVIT MS-2010	0.090000 3.900800 Standard 3.900805 WLAN 3.900804 WLAN /GSM	tutti
CARDIOVIT MS-2015	0A.100000 3.900810 Standard 3.900829 Standard 2014 3.900812 WLAN / GSM 3.900830 WLAN / GSM 2014 3.900833 WLAN	tutti

Tipo di dispositivo e uso previsto:

CARDIOVIT MS-2007/2010/2015 è un'unità di elettrocardiografia (ECG) utilizzata per la registrazione, analisi e valutazione degli ECG. La registrazione può essere utilizzata come supporto diagnostico per la funzionalità cardiaca e le patologie cardiache.

CARDIOVIT MS-2007/2010/2015 è inteso per l'uso in ospedali, reparti di cardiologia, reparti clinici ambulatoriali e uffici di medici generici.

Descrizione del problema

Schiller ha ricevuto un avviso relativo a un problema delle batterie di CARDIOVIT MS-2010 e CARDIOVIT MS-2015. Indagini hanno dimostrato che la scadenza per la sostituzione delle batterie in questi casi era stata superata (batterie in servizio per oltre 5 anni). Il presente avviso di sicurezza (FSN - Field Safety Notice) si applica anche a CARDIOVIT MS-2007 dal momento che utilizza la stessa batteria degli altri due dispositivi menzionati sopra. Una mancata sostituzione delle batterie agli intervalli raccomandati può portare a un surriscaldamento delle batterie, creazione di fumo e deformazione dell'alloggiamento del dispositivo. Per ridurre questi lievi rischi, l'utente deve rispettare l'intervallo di sostituzione delle batterie. In conformità con la Guida utente (Rif. alla pag. 2 per le versioni) la durata della batteria è pari a 24 mesi. La batteria deve essere sostituita a intervalli di 24 mesi e deve essere ispezionata in conformità con la Guida utente sopra indicata. Tale intervallo riduce al minimo qualsiasi rischio remoto legato alle batterie con superamento della scadenza.

Consigli riguardo le azioni che devono essere intraprese dalle filiali, dai distributori e dai clienti Schiller:

Tenere presente che in conformità con le attuali Guide utente la batteria deve essere sostituita a intervalli di 24 mesi.

1. Leggere la *Guida utente* allegata al presente avviso di sicurezza.
CARDIOVIT MS-2007: 2.511007 Rev. d (versione italiano)
CARDIOVIT MS-2010: 2.510854 Rev. f (versione italiano)
CARDIOVIT MS-2015: 2.510854 Rev. f (versione italiano)
2. Compilare il modulo di accettazione e restituirlo al referente di Schiller AG sotto indicato.
Rivolgersi al team di assistenza tecnica locale Schiller per eventuale supporto tecnico.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Accertarsi che tutti gli utenti dei dispositivi summenzionati ed altre persone interessate all'interno della propria organizzazione vengano informate di questo nuovo avviso di sicurezza.

Qualora i dispositivi siano stati ceduti dall'organizzazione a terzi, inoltrare una copia del presente documento o informare il referente sotto menzionato.

Mantenere la consapevolezza del presente avviso e delle relative azioni almeno fino a quando l'azione correttiva non sarà stata completata.

Swissmedic, l'autorità nazionale competente per la sorveglianza dei dispositivi medici, è stata informata di questa comunicazione del presente avviso di sicurezza.

Referente:

Sig. Andreas Raschle
Responsabile dell'assicurazione di qualità

SCHILLER AG
T +41 41 766 42 42
Altgasse 68, CH-6341, Baar, Svizzera
Telefono: +41 41 766 43 52 o Fax: +41 41 761 08 80
E-mail: quality@schiller.ch

Dr. Zhenrong Yu
VP, Questioni regolamentari e assicurazione della qualità

Dr. Johann Jakob Schmid
VP senior

Schiller AG, Svizzera
Data:

Schiller AG, Svizzera
Data: