



## 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](mailto: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: