



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_IT.docx

AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro

prodotto da
SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera

www.schiller.ch

SRN: CH-MF-000012722 / CHRN: CHRN-MF-20000327

Data: 2023-01-27

Attenzione: distributori autorizzati Schiller e i relativi clienti

Problema legato alla rappresentazione alterata del segnale ECG con pacemaker

Questo avviso ha lo scopo di informarvi su:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi.
- le misure che il distributore/cliente può adottare per ridurre al minimo l'effetto del problema.
- le misure previste da SCHILLER AG per risolvere il problema.

Vi preghiamo gentilmente di leggere attentamente il presente avviso e di inviarci entro il **3 marzo 2023** che avete letto e compreso il contenuto del presente avviso. La conferma scritta può essere inviata a SCHILLER AG utilizzando il contatto sottostante.

Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, non esitate a contattare il Servizio Clienti SCHILLER AG:

support@schiller.ch

SCHILLER AG si scusa per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti

Eckard Glaser
Direttore Quality Management
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera
vigilance@schiller.ch
T:+41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_IT.docx

1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI	
NOME COMMERCIALE:	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / CS-200 / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015
SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL/DEI DISPOSITIVO/I*	Registrazione, analisi e valutazione di registrazioni ECG.
NUMERO/I DI CATALOGO/MODELLO:	<p>0.070000 (AT-102) / 3.912350 (Dispositivo di base AT-102 SAG 16) 0.070000 (AT-102) / 3.912360 (Dispositivo di base AT-102 Monitor SAG 16) 0.070000 (AT-102) / 3.912370 (Dispositivo di base AT-102 USA 16)</p> <p>0.075000 (AT-102 plus) / 3.912300 (Dispositivo di base AT-102plus Standard) 0.075000 (AT-102 plus) / 3.912301 (Dispositivo di base AT-102plus WLAN) 0.075000 (AT-102 plus) / 3.912302 (Dispositivo di base AT-102plus 2013)</p> <p>0.173000 (AT-10 plus) / 3.920603 (Dispositivo di base AT-10plus 2008) 0.173000 (AT-10 plus) / 3.920610 (Dispositivo di base AT-10plus 2014)</p> <p>0.040000 (AT-104 PC) / 3.910454 (Dispositivo di base AT-104) 0.040000 (AT-104 PC) / 3.910456 (Dispositivo di base AT-104 2008 (USB)) 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro) / 3.910454 (Dispositivo di base AT-104) 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro) / 3.910456 (Dispositivo di base AT-104 2008 (USB))</p> <p>0A.101000 (MS-2007) / 3.900790 (Dispositivo di base MS-2007 Standard) 0A.101000 (MS-2007) / 3.900792 (Dispositivo di base MS-2007 WLAN)</p> <p>0.090000 (MS-2010) / 3.900800 (Dispositivo di base MS-2010 Standard) 0.090000 (MS-2010) / 3.900804 (Dispositivo di base MS-2010 WLAN/GSM) 0.090000 (MS-2010) / 3.900805 (Dispositivo di base MS-2010 WLAN)</p> <p>0A.100000 (MS-2015) / 3.900829 (Dispositivo di base MS-2015 Standard 14) 0A.100000 (MS-2015) / 3.900830 (Dispositivo di base MS-2015 WLAN&GSM 14) 0A.100000 (MS-2015) / 3.900833 (Dispositivo di base MS-2015 WLAN)</p> <p>0.030000 (CS-200) / 3.920250 (Dispositivo di base CS-200 classico) 0.030000 (CS-200) / 3.920200 (Dispositivo di base CS-200 B'Wehr) 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro) / 3.920250 (Dispositivo di base CS-200 classico) 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro) / 3.920200 (Dispositivo di base CS-200 B'Wehr)</p>
VERSIONI SOFTWARE INTERESSATE:	<p>AT-102: tutte le versioni software AT-102 plus: versioni software <u>inferiori a 1.20</u> AT-10 plus: versioni software <u>inferiori a 2.60</u> AT-104 PC: tutte le versioni software AT-104 PC ErgoSpiro: tutte le versioni software MS-2007/2010/2015: versioni software <u>inferiori a 3.10</u> CS-200: tutte le versioni software CS-200 ErgoSpiro: tutte le versioni software</p>
INTERVALLO DI NUMERI DI SERIE O DI LOTTO INTERESSATI:	Tutti i dispositivi distribuiti (vedere la sezione precedente)



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_IT.docx

IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (UDI-DI):	0.070000 (AT-102): - 3.912350 (Dispositivo di base AT-102 SAG 16): 07613365001662 3.912360 (Dispositivo di base AT-102 Monitor SAG 16): 07613365002249 3.912370 (Dispositivo di base AT-102 USA 16): 07613365001686 0.075000 (AT-102 plus): - 3.912300 (Dispositivo di base AT-102plus Standard): - 3.912301 (Dispositivo di base AT-102plus WLAN): - 3.912302 (Dispositivo di base AT-102plus 2013): 07613365001396 0.173000 (AT-10 plus): - 3.920603 (Dispositivo di base AT-10plus 2008): - 3.920610 (Dispositivo di base AT-10plus 2014): 07613365000054 0.040000 (AT-104 PC): - 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro): - 3.910454 (Dispositivo di base AT-104): - 3.910456 (Dispositivo di base AT-104 2008 (USB)): 07613365001488 0A.101000 (MS-2007): - 3.900790 (Dispositivo di base MS-2007 Standard): 07613365001310 3.900792 (Dispositivo di base MS-2007 WLAN): 07613365001327 0.090000 (MS-2010): - 3.900800 (Dispositivo di base MS-2010 Standard): 07613365001334 3.900804 (Dispositivo di base MS-2010 WLAN/GSM): 07613365001365 3.900805 (Dispositivo di base MS-2010 WLAN): 07613365001358 0A.100000 (MS-2015): - 3.900829 (Dispositivo di base MS-2015 Standard 14): 07613365001372 3.900830 (Dispositivo di base MS-2015 WLAN&GSM 14): 07613365001389 3.900833 (Dispositivo di base MS-2015 WLAN): 07613365002287 0.030000 (CS-200): - 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro): - 3.920250 (Dispositivo di base CS-200 classico): 07613365000047 3.920200 (Dispositivo di base CS-200 B'Wehr): -
TIPO DI DISPOSITIVO:	Elettrocardiografo

2. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA (FSCA)

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	L'algoritmo di compressione/decompressione SCP potrebbe alterare il segnale ECG qualora non sia attivata la funzione "Rilevamento pacemaker" (in questo caso, gli impulsi del pacemaker non vengono soppressi e <u>potrebbe</u> essere rilevata l'insorgenza di un QRS durante l'impulso di stimolazione) L'alterazione dell'ECG si verifica solamente quando una tale registrazione ECG viene compressa e inviata al dispositivo di gestione dati.
PERICOLO ORIGINANTE LA FSCA	Trasmissione errata: discrepanza nei dati di registrazione ECG trasferite da un dispositivo ECG a un dispositivo di memoria o server.



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_IT.docx

PROBABILITÀ DI INSORGENZA DEL PROBLEMA	L'alterazione dell'ECG si verifica solo in casi molto rari quando l'ECG viene compresso e inviato al dispositivo di gestione dati. L'ECG rilevato da un elettrocardiografo non è soggetto ad alterazioni.
RISCHIO PREVISTO PER PAZIENTI/UTILIZZATORI	Il problema descritto potrebbe generare un alterazione della registrazioni e, di conseguenza, causare errori nella diagnosi.

3. TIPO DI AZIONE PER RIDURRE IL RISCHIO

AZIONI INTRAPRESE DAL PRODUTTORE	<ol style="list-style-type: none">1) Distribuire questo Avviso di sicurezza a tutti i distributori / importatori autorizzati entro il 27 gennaio 2023 insieme all'Appendice dell'IFU dei dispositivi interessati con le istruzioni su come attivare la funzione di rilevamento del pacemaker in modo che il problema non si verifichi.2) Aggiornare la IFU inglese di AT-102 entro il 31 gennaio 2023.
AZIONE DA INTRAPRENDERE DAL DISTRIBUTORE AUTORIZZATO / IMPORTATORE	<ol style="list-style-type: none">1) Distribuire questo Avviso di sicurezza a tutti gli utenti identificati.2) Inviare a SCHILLER AG l'ALLEGATO I - Modulo di risposta distributore/importatore firmato entro il 3 marzo 2023 come conferma che il contenuto di questo avviso è stato letto e compreso e che questo Avviso di sicurezza è stato distribuito, letto e compreso da tutti gli utenti.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DALL'UTENTE	<ol style="list-style-type: none">1) Leggere attentamente e seguire le istruzioni riportate in questo Avviso di sicurezza e nell'Allegato.2) Questa FSN inclusa l'Appendice dell'IFU deve essere allegata alla IFU e conservata insieme ad essa.3) Inviare al vostro distributore autorizzato l'ALLEGATO II – Modulo di risposta cliente firmato come conferma di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.
DATA DI COMPLETAMENTO:	3 marzo 2023
È NECESSARIO COMUNICARE LA FSN AL PAZIENTE/UTENTE LAICO?	No
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	SCHILLER AG raccomanda di mantenere il software sempre aggiornato. Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare il Servizio Clienti SCHILLER AG: support@schiller.ch



SCHILLER

The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | info@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE -105.868.779 MWST

FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_IT.docx

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (se necessario)

Si prega di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (se necessario)

Tenere presente questo avviso e l'azione intrapresa per un periodo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante. *

L'autorità nazionale competente è stata informata in merito alla comunicazione di questo Avviso di sicurezza.

Persona di contatto presso il produttore:

Eckard Glaser

Direttore Quality Management

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera

vigilance@schiller.ch

T:+41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_IT.docx

ALLEGATO I - Modulo di risposta distributore/importatore

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-651
Data FSN*	2023-01-20
Nome prodotto/dispositivo*	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro

2. Dettagli del produttore	
Nome azienda	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000327
Indirizzo	Altgasse 68 6341 Baar, Svizzera
Nome di contatto	Eckard Glaser
e-mail	vigilance@schiller.ch
Numero di telefono	+41 41 766 42 42

3. Dettagli distributore/importatore	
Nome dell'azienda*	
Numero account	
Indirizzo*	
Indirizzo di consegna se diverso da quello indicato sopra	
Nome di contatto*	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

4. Distributore/importatori (spuntare le caselle che si applicano)		
<input type="checkbox"/>	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.	Distributore/importatore, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
<input type="checkbox"/>	* Ho allegato l'elenco dei clienti	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati in merito a questa FSN	Data di comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati	
<input type="checkbox"/>	Sia io che i miei clienti non abbiamo alcun dispositivo interessato in inventario	
Nome in stampatello*		
Firma*		
Data *		

I campi obbligatori sono segnati con *

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella FSN e confermi l'avvenuta ricezione della FSN.

Necessitiamo della vostra conferma scritta per monitorare il progresso delle azioni correttive.



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_IT.docx

ALLEGATO II - Modulo di risposta cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-651
Data FSN*	2023-01-20
Nome prodotto/dispositivo*	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro

2. Dettagli cliente	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/unità	
Indirizzo di consegna se diverso da quello indicato sopra	
Nome di contatto*	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	* Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Cliente, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	* Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.	Cliente, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	* Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state eseguite.	Cliente, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non dispongo di dispositivi interessati.	Cliente, da completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, per favore contattatemi (es. necessità di sostituzione del prodotto).	Cliente, da inserire i dettagli di contatto se diverso da quelli indicati sopra e una breve descrizione della richiesta
<input type="checkbox"/>	Ho venduto il mio o i miei dispositivi	Numero/i di serie dei dispositivi e informazioni di contatto del nuovo proprietario
Nome in stampatello*		
Firma*		
Data *		

I campi obbligatori sono segnati con *

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella FSN e confermi l'avvenuta ricezione della FSN.

Necessitiamo della vostra conferma scritta per monitorare il progresso delle azioni correttive.