



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](http://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](mailto: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](mailto: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

<b>1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI</b>	
<b>NOME COMMERCIALE:</b>	CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus / AT-104 PC / CS-200 / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015
<b>SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL/DEI DISPOSITIVO/I*</b>	Registrazione, analisi e valutazione di registrazioni ECG.
<b>NUMERO/I DI CATALOGO/MODELLO:</b>	<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&amp;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>
<b>VERSIONI SOFTWARE INTERESSATE:</b>	<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>
<b>INTERVALLO DI NUMERI DI SERIE O DI LOTTO INTERESSATI:</b>	Tutti i dispositivi distribuiti (vedere la sezione precedente)



FSCA Ref: SAGQI-651, #1846729

FSN\_with acknowledgment form\_AT-102\_SAGQI-651\_1846729\_IT.docx

<b>IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (UDI-DI):</b>	<p>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</p> <p>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</p> <p>0.173000 (AT-10 plus): -            3.920603 (Dispositivo di base AT-10plus 2008): -            3.920610 (Dispositivo di base AT-10plus 2014): 07613365000054</p> <p>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</p> <p>0A.101000 (MS-2007): -            3.900790 (Dispositivo di base MS-2007 Standard): 07613365001310            3.900792 (Dispositivo di base MS-2007 WLAN): 07613365001327</p> <p>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</p> <p>0A.100000 (MS-2015): -            3.900829 (Dispositivo di base MS-2015 Standard 14): 07613365001372            3.900830 (Dispositivo di base MS-2015 WLAN&amp;GSM 14): 07613365001389            3.900833 (Dispositivo di base MS-2015 WLAN): 07613365002287</p> <p>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): -</p>
<b>TIPO DI DISPOSITIVO:</b>	Elettrocardiografo

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

<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>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)</p> <p>L'alterazione dell'ECG si verifica solamente quando una tale registrazione ECG viene compressa e inviata al dispositivo di gestione dati.</p>
<b>PERICOLO ORIGINANTE LA FSCA</b>	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

<b>PROBABILITÀ DI INSORGENZA DEL PROBLEMA</b>	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.
<b>RISCHIO PREVISTO PER PAZIENTI/UTILIZZATORI</b>	Il problema descritto potrebbe generare un alterazione della registrazioni e, di conseguenza, causare errori nella diagnosi.

### 3. TIPO DI AZIONE PER RIDURRE IL RISCHIO

<b>AZIONI INTRAPRESE DAL PRODUTTORE</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Distribuire questo <b>Avviso di sicurezza</b> a tutti i distributori / importatori autorizzati entro il <b>27 gennaio 2023</b> 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.</li><li>2) Aggiornare la IFU inglese di AT-102 entro il <b>31 gennaio 2023</b>.</li></ol>
<b>AZIONE DA INTRAPRENDERE DAL DISTRIBUTORE AUTORIZZATO / IMPORTATORE</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Distribuire questo Avviso di sicurezza a tutti gli utenti identificati.</li><li>2) Inviare a SCHILLER AG l'ALLEGATO I - Modulo di risposta distributore/importatore firmato entro il <b>3 marzo 2023</b> 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.</li></ol>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DALL'UTENTE</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Leggere attentamente e seguire le istruzioni riportate in questo Avviso di sicurezza e nell'Allegato.</li><li>2) Questa FSN inclusa l'Appendice dell'IFU deve essere allegata alla IFU e conservata insieme ad essa.</li><li>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.</li></ol>
<b>DATA DI COMPLETAMENTO:</b>	<b>3 marzo 2023</b>
<b>È NECESSARIO COMUNICARE LA FSN AL PAZIENTE/UTENTE LAICO?</b>	No
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	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: <a href="mailto:support@schiller.ch">support@schiller.ch</a>



**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](mailto: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.