



FSCA Ref: SAGQI-1310

Avviso di sicurezza (FSN)

CARDIOVIT AT-180

prodotto da

SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera
www.schiller.ch

SRN: CH-MF-000012722 / CHRN: CHRN-MF-20000372

Data: 2024-07-23

Attenzione: distributori autorizzati SCHILLER e i relativi clienti

Problema legato ad artefatti del segnale ad alta frequenza nelle registrazioni ECG.

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 **30 settembre 2024** che avete letto e compreso il contenuto del presente avviso. La conferma scritta può essere inviata al distributore locale.

Se avete bisogno di ulteriori informazioni in merito a questa FSN, non esitate a contattare il team Vigilance di SCHILLER AG: vigilance@schiller.ch

Per l'assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

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

Cordiali saluti

Stefan Bigler
Direttore Regulatory Affairs
vigilance@schiller.ch
T:+41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-1310

1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI	
NOME COMMERCIALE:	CARDIOVIT AT-180
SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL/DEI DISPOSITIVO/I*	CARDIOVIT AT-180 è un elettrocardiografo destinato all'uso da parte di personale addestrato sotto la diretta supervisione di un medico qualificato presso strutture sanitarie per acquisire segnali ECG da elettrodi collocati sulla superficie corporea e registrare, analizzare, visualizzare e stampare ECG per la diagnosi di malattie cardiovascolari in pazienti adulti e pediatrici a riposo o sottoposti a test da sforzo.
NUMERO DI CATALOGO/RIF/MODELLO:	0A.110000; 3.920570
VERSIONE SOFTWARE:	Tutte le versioni software
INTERVALLO DI NUMERI DI SERIE O DI LOTTO INTERESSATI:	Tutti i numeri di serie
IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (UDI-DI):	07613365002775
TIPO DI DISPOSITIVO:	Elettrocardiografo, professionale, multicanale

2. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA (FSCA)	
INFORMAZIONI DI BASE E DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	SCHILLER AG è stata informata che occasionalmente vengono registrati artefatti di segnali ad alta frequenza durante un'acquisizione ECG eseguita da elettrocardiografi CARDIOVIT AT-180. È stato osservato che tali artefatti ad alta frequenza sono stati occasionalmente ed erroneamente identificati come picchi di pacemaker dall'elettrocardiografo. SCHILLER AG è riuscita a riprodurre gli artefatti descritti mediante un simulatore. Gli artefatti sono stati causati da un accesso sporadico ed errato alle due memorie interne del modulo di registrazione ECG. Il trasferimento DMA (accesso diretto alla memoria) stava scrivendo nuovi campioni di dati nel buffer su cui stava lavorando il gestore. I primi campioni nel buffer sono stati quindi considerati come nuovi campioni. Il thread del gestore è più veloce del trasferimento DMA, quindi esso lo supera e legge i campioni di dati "vecchi" corretti dopo che i primi nuovi campioni sono già stati scritti dal DMA. Quando il gestore viene attivato due periodi dopo, rilegge il buffer contenente i nuovi campioni, il che significa che i primi campioni del buffer vengono elaborati due volte. Durante la prima elaborazione, i campioni producono un picco se vi è una pendenza all'interno di 40 campioni di dati.



FSCA Ref: SAGQI-1310

PERICOLO ORIGINANTE LA FSCA	Gli artefatti possono portare a diagnosi errate, che potrebbero comportare la somministrazione di trattamenti inappropriati o la mancata applicazione di trattamenti necessari.
PROBABILITÀ DI INSORGENZA DEL PROBLEMA	Nella configurazione di prova utilizzata da SCHILLER AG, l'occorrenza di artefatti ripetuti è stata di 269 su 1051 registrazioni, pari al 25,6%.
RISCHIO PREVISTO PER PAZIENTI/UTILIZZATORI	Nel peggiore dei casi, gli artefatti dell'elettrocardiogramma possono provocare: • Procedura diagnostica o terapeutica invasiva non necessaria in base al quadro clinico. • Aggravamento della condizione medica, con eventuale necessità di cure mediche o interventi chirurgici.

3. TIPO DI AZIONE PER RIDURRE IL RISCHIO

AZIONI DA INTRAPRENDERE DAL PRODUTTORE	SCHILLER AG ha rilasciato la versione di sistema 1.1.2 per il CARDIOVIT AT-180. La versione di sistema 1.1.2 esegue un reset interno del modulo di registrazione ECG prima di iniziare una nuova registrazione. Tale reset genera uno stato iniziale predefinito del modulo, con conseguente controllo dell'accesso alle due memorie. Dopo l'aggiornamento del sistema, non sono stati osservati artefatti ripetuti nella configurazione di prova; 0 registrazioni su 3164 (0%) hanno evidenziato tali fenomeni.
AZIONE DA INTRAPRENDERE DAL DISTRIBUTORE / IMPORTATORE	1) Inviare questa FSN a tutti gli UTENTI identificati 2) Inviare a SCHILLER AG l'ALLEGATO Ia – Modulo di risposta distributore/importatore iniziale incluso un elenco di tutti gli UTENTI entro il 30 settembre 2024. Questo servirà come conferma che il contenuto di questo avviso è stato distribuito a tutti gli UTENTI e che gli UTENTI lo hanno letto e compreso. 3) Aggiornare i dispositivi interessati secondo le Istruzioni di servizio entro il 29 novembre 2024. Per l'ultima versione di sistema 1.1.2 e le istruzioni dettagliate contenute nella nota di rilascio, fare riferimento a SCHILLER Extranet. (https://schillergroup.sharepoint.com/sites/extranet-products/SitePages/CARDIOVIT-AT-180.aspx?web=1) 4) Inviare a SCHILLER AG l'ALLEGATO IIb - Modulo di risposta distributore/importatore finale entro il 29 novembre 2024 come conferma che tutti i dispositivi interessati sono stati aggiornati.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DALL'UTENTE	1) Inviare al vostro distributore autorizzato l'ALLEGATO II – Modulo di risposta cliente come conferma di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza entro il 30 settembre 2024.
DATA DI COMPLETAMENTO:	2024-11-29



FSCA Ref: SAGQI-1310

È NECESSARIO COMUNICARE LA FSN AL PAZIENTE/UTENTE LAICO?	No
ELENCO DEGLI ALLEGATI	ALLEGATO Ia – Modulo di risposta distributore/importatore iniziale ALLEGATO Ib – Modulo di risposta distributore/importatore finale ALLEGATO II – Modulo di risposta cliente
ASSISTENZA TECNICA	Per l'assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

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:

Stefan Bigler
Direttore Regulatory Affairs
vigilance@schiller.ch
T:+41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-1310

ALLEGATO Ia – Modulo di risposta distributore/importatore iniziale

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-1310
Data FSN*	2024-07-23
Nome prodotto/dispositivo*	CARDIOVIT AT-180

2. Dettagli del produttore	
Nome azienda	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Indirizzo	Altgasse 68 6341 Baar, Svizzera
Nome di contatto	Stefan Bigler
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*	
E-mail*	

4. Distributori/importatori (spuntare le caselle che si applicano)		
☐	*Confermo di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Distributori/importatore, da completare o inserire N/A
☐	*Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
☐	*Ho allegato l'elenco dei dispositivi completato	
☐	*Ho ricevuto il modulo di risposta compilato da tutti i clienti identificati	
☐	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Aggiungere quantità, numero di lotto/di serie, data di restituzione
☐	Ho smaltito i dispositivi interessati	Aggiungere quantità, numero di lotto/di serie, data di smaltimento
☐	Sia io che i miei clienti non abbiamo alcun dispositivo interessato in inventario	
Nome in stampatello*		Nome del distributore/importatore in stampatello
Firma*		Firma del distributore/importatore
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-1310

ALLEGATO Ib - Modulo di risposta distributore/importatore finale

5. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-1310
Data FSN*	2024-07-23
Nome prodotto/dispositivo*	CARDIOVIT AT-180

6. Dettagli del produttore	
Nome azienda	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Indirizzo	Altgasse 68 6341 Baar, Svizzera
Nome di contatto	Stefan Bigler
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numero di telefono	+41 41 766 42 42

7. 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*	
E-mail*	

8. Distributori/importatori (spuntare le caselle che si applicano)		
☐	*Ho eseguito tutte le azioni per il DISTRIBUTORE/IMPORTATORE come indicato nella presente FSN.	Distributori/importatore, da completare o inserire N/A
☐	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Aggiungere quantità, numero di lotto/di serie, data di restituzione
☐	Ho smaltito i dispositivi interessati	Aggiungere quantità, numero di lotto/di serie, data di smaltimento
Nome in stampatello*		Nome del distributore/importatore in stampatello
Firma*		Firma del distributore/importatore
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-1310

ALLEGATO II – Modulo di risposta cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-1310
Data FSN*	2024-07-23
Nome prodotto/dispositivo*	CARDIOVIT AT-180

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*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria	
☐	*Confermo di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto. Cliente, da completare o inserire N/A
☐	*Ho identificato tutti i dispositivi interessati Indicare quantità, numeri di lotto/di serie
☐	*Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati. Cliente, da completare o inserire N/A
☐	Ho restituito eventuali dispositivi interessati Indicare quantità, numeri di lotto/di serie, data di restituzione di tutti i dispositivi restituiti.
☐	Ho smaltito eventuali dispositivi interessati Indicare quantità, numeri di lotto/di serie, data di smaltimento di tutti i dispositivi smaltiti.
☐	Ho venduto il mio o i miei dispositivi Indicare numeri di serie dei dispositivi e dati di contatto del nuovo proprietario.
☐	Non dispongo di dispositivi interessati. Cliente, da completare o inserire N/A
Nome in stampatello*	
Nome in stampatello del cliente	
Firma*	
Firma del cliente	
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.