



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Date d'effet

Translation

Avis relatif à la sécurité

CARDIOVIT MS-2007; MS-2010; MS-2015
Identifiant FSCA : 22.11.2018
Type d'action : Modification de la notice d'utilisation

Date : 22.11.2018

À l'attention de : filiales, distributeurs et clients Schiller

Détail des appareils concernés :

Produit	Référence	Numéro de série
CARDIOVIT MS-2007	0A.101000 3.900790 Standard 3.900792 WLAN	tous
CARDIOVIT MS-2010	0.090000 3.900800 Standard 3.900805 WLAN 3.900804 WLAN /GSM	tous
CARDIOVIT MS-2015	0A.100000 3.900810 Standard 3.900829 Standard 2014 3.900812 WLAN / GSM 3.900830 WLAN / GSM 2014 3.900833 WLAN	tous

Type d'appareil et utilisation prévue :

Le CARDIOVIT MS-2007/2010/2015 est un appareil d'électrocardiographie (ECG) permettant d'enregistrer, d'analyser et d'évaluer les ECG. L'enregistrement peut être utilisé afin de contribuer au diagnostic relatif au fonctionnement cardiaque et à l'état du cœur.

Le CARDIOVIT MS-2007/2010/2015 est destiné à être utilisé en milieu hospitalier, dans les services de cardiologie, les services de consultation externe et les cabinets de médecins généralistes.

Description du problème

Schiller a reçu une notification indiquant que les batteries du CARDIOVIT MS-2010 et du CARDIOVIT MS-2015 présentaient un défaut. L'enquête a montré que la date de remplacement des batteries dans ce cas était depuis longtemps arrivée à échéance (batteries en service depuis plus de 5 ans). Le présent avis concerne le CARDIOVIT MS-2007 étant donné qu'il utilise la même batterie que les deux autres appareils mentionnés ci-dessus. Le non-remplacement des batteries aux intervalles recommandés peut entraîner une surchauffe de la batterie, la production de fumée et la déformation du boîtier de l'appareil. Afin de réduire ces risques mineurs, l'utilisateur doit respecter les intervalles de remplacement des batteries. Selon la notice d'utilisation (voir la page 2 pour ces versions), la durée de vie de la batterie est de 24 mois. La batterie doit être remplacée tous les 24 mois et elle doit être contrôlée conformément aux chapitres de la notice d'utilisation mentionnés ci-dessus. Cet intervalle réduit au minimum les risques liés au dépassement de la durée de vie des batteries.

Mesures conseillées pour les filiales, distributeurs et clients Schiller :



Field Safety Notice

Date d'effet:

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Veillez noter que, conformément aux notices d'utilisation actuelles, la batterie doit être remplacée tous les 24 mois.

1. Lisez la *Notice d'utilisation* annexée au présent avis relatif à la sécurité.
CARDIOVIT MS-2007: 2.511006 Rév. d (version en français)
– notamment le chapitre 11.5 « Maintenance de la batterie »

CARDIOVIT MS-2010: 2.510853 Rév. g (version en français)
– notamment le chapitre 13.5 « Maintenance de la batterie »

CARDIOVIT MS-2015: 2.510853 Rév. g (version en français)
– notamment le chapitre 13.5 « Maintenance de la batterie »
2. Complétez le formulaire de confirmation de réception et renvoyez-le au correspondant de Schiller AG indiqué ci-dessous. Pour toute question technique, contactez votre équipe d'assistance technique Schiller.

Transmission du présent avis relatif à la sécurité :

Assurez-vous que tous les utilisateurs des appareils susmentionnés et autres personnes concernées dans votre organisation aient connaissance de ce nouvel avis relatif à la sécurité.

Si votre organisation a cédé les appareils à des tiers, veuillez leur transmettre une copie des présentes informations ou en informer votre correspondant ci-dessous.

Veillez conserver une trace du présent avis et des interventions consécutives au moins jusqu'à ce que les actions correctives aient été achevées.

L'autorité nationale compétente, Swissmedic, a été informée de la présente communication d'avis relatif à la sécurité.

Correspondant :

Mr. Andreas Raschle
Responsable assurance qualité

SCHILLER AG
Tél. +41 41 766 42 42
Altgasse 68, CH-6341, Baar, Suisse
Téléphone : +41 41 766 43 52 ou Fax : +41 41 761 08 80
E-mail : quality@schiller.ch

Dr. Zhenrong Yu
VP, Réglementation et Assurance qualité

Dr. Johann Jakob Schmid
VP Senior

Schiller AG, Suisse

Date : 20.12.2018

i.a. Raschle

Schiller AG, Suisse

Date : 20.12.2018

i.a. Planta