

SCHILLER The Art of Diagnostics	Avviso di sicurezza	FO-A2-11 V 00
Modulo		Pagina 1 / 1

09 gennaio 2017

Gentili clienti,

La presente è per informarvi in merito all'avviso di sicurezza relativo al seguente dispositivo:

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Prodotto: CARDIOVIT AT-102 Plus
Con versione SW: 1.21; 1.22 o 1.23
N. articolo: 0.075000

Descrizione del problema:

Può verificarsi uno scambio di dati del paziente quando viene selezionata l'impostazione "Invio manuale" e "Cancellazione automatica dopo l'invio" per la trasmissione dei dati.

Lo scambio di dati ECG si verifica solamente con questa determinata impostazione. Tutte le altre impostazioni non sono interessate. L'evento viene valutato come raro, considerando il numero limitato di segnalazioni di incidente in relazione al numero di ECG eseguiti all'anno e per il fatto che la maggior parte dei clienti utilizza la Trasmissione Automatica, e inoltre per il fatto che è improbabile che accada lo scambio di dati se i cavi vengono scollegati dal paziente prima che abbia inizio la trasmissione manuale dell'ECG.

Azioni immediate per evitare l'insorgenza del problema di sicurezza del paziente:

- Controllare lo stock e i dispositivi sul campo per identificare la versione software di CARDIOVIT AT-102 plus. Se la versione software è 1.21 o 1.22 o 1.23, è necessario intraprendere le azioni raccomandate di seguito.
- Fino al ricevimento di una nuova versione software di CARDIOVIT AT-102 plus da parte di Schiller AG, utilizzare una delle tre impostazioni seguenti:
 1. Invio automatico con cancellazione automatica dei dati al termine dell'invio
 2. Invio automatico senza cancellazione automatica dei dati al termine dell'invio
 3. Invio manuale senza cancellazione automatica dei dati al termine dell'invio
- Firmare il modulo di accettazione e restituirlo al referente di Schiller AG sotto indicato.

Informazioni:

Per far fronte a questo problema, verrà fornita una nuova versione software con rilascio previsto entro **Febbraio 2017**.

Referente:

Adrien Eberhart, Quality Engineer
Schiller AG
Altgasse 68, CH-6341, Baar, Svizzera
Telefono: +41 41 766 4242
E-Mail: quality@schiller.ch

Zhenrong Yu
VP, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Alfred Schiller
CEO