
	Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu		
	CH-FORM-0017Rev.01	Data wejścia w życie: 01 stycznia 2018	

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu

CARDIOVIT MS-2007; MS-2010; MS-2015
 Identyfikator FSCA: 22.11.2018
 Rodzaj działania: Zmiana instrukcji użytkownika

Data: 22.11.2018

Do wiadomości: Podmioty zależne, dystrybutorzy i klienci Schiller

Szczegóły dotyczące przedmiotowych urządzeń:

Produkt	Numer artykułu	Numer seryjny
CARDIOVIT MS-2007	0A.101000 3.900790 Standard 3.900792 WLAN	wszystkie
CARDIOVIT MS-2010	0.090000 3.900800 Standard 3.900805 WLAN 3.900804 WLAN /GSM	wszystkie
CARDIOVIT MS-2015	0A. 100000 3.900810 Standard 3.900829 Standard 2014 3.900812 WLAN/GSM 3.900830 WLAN / GSM 2014 3.900833 WLAN	wszystkie



Rodzaj i przeznaczenie urządzenia:

CARDIOVIT MS-2007/2010/2015 jest elektrokardiografem (EKG) służącym do rejestracji, analizy i oceny EKG. Zapis może być wykorzystywany jako pomoc diagnostyczna w zakresie czynności i chorób serca.

CARDIOVIT MS-2007/2010/2015 jest przeznaczony do stosowania w szpitalach, oddziałach kardiologicznych, ambulatoriach i gabinetach lekarskich.

Opis problemu

Schiller otrzymał informację o problemach z bateriami w urządzeniach CARDIOVIT MS-2010 i CARDIOVIT MS-2015. Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że w urządzeniach tych baterie nie zostały wymienione we wskazanym czasie (baterie były używane przez ponad 5 lat). Niniejsza informacja FSN dotyczy również CARDIOVIT MS-2007, ponieważ w urządzeniu tym wykorzystano tę samą baterię, co w pozostałych dwóch urządzeniach, o których mowa powyżej. Brak wymiany baterii w zalecanych odstępach czasu może doprowadzić do przegrzania baterii, powstania dymu i deformacji obudowy urządzenia. W celu zmniejszenia tego niewielkiego ryzyka, użytkownik powinien przestrzegać terminów wymiany baterii. Zgodnie z instrukcją użytkownika (odniesienie do str. 2 dla poszczególnych wersji) żywotność baterii wynosi 24 miesiące. Baterię należy wymieniać,

	Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu		
	CH-FORM-0017Rev.01	Data wejścia w życie: 01 stycznia 2018	

co 24 miesiące i należy ją również kontrolować zgodnie z ww. instrukcją użytkownika. Przestrzeganie powyżej wskazanych odstępów czasu zmniejsza do minimum wszelkie ryzyko związane z przekroczeniem cyklu życia baterii.

Porada dotycząca działań, które powinny zostać podjęte przez podmioty zależne, dystrybutorów i klientów Schiller:

Prosimy zauważyć, że zgodnie z aktualną Instrukcją Użytkownika wymiana baterii powinna następować w odstępach co 24 miesiące.

1. Prosimy o zapoznanie się z Instrukcją Użytkownika załączoną do niniejszego powiadomienia.
CARDIOVIT MS-2007: 2.511005 Aktualizacja d (wersja angielska)
CARDIOVIT MS-2010: 2.510852 Aktualizacja g (wersja angielska)
CARDIOVIT MS-2015: 2.510852 Aktualizacja (wersja angielska)
2. Prosimy o podpisanie formularza potwierdzenia i odesłanie go do osoby do kontaktów z ramienia Schiller AG – zgodnie z informacją poniżej. W celu uzyskania wsparcia technicznego prosimy o kontakt z Państwa lokalnym zespołem wsparcia technicznego Schiller.

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Prosimy upewnić się, aby wszyscy użytkownicy ww. urządzeń oraz inne odpowiednie osoby w Państwa organizacji zaznajomiły się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

W przypadku, gdy Państwa organizacja przekazała urządzenia osobom trzecim, prosimy o przesłanie takim osobom kopii niniejszej informacji lub o powiadomienie osoby do kontaktów wskazanej poniżej.

Prosimy pamiętać o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz o wynikających z niej działaniach przynajmniej do czasu ukończenia czynności korygujących.

Odpowiedzialny właściwy organ krajowy – Swissmedic – został poinformowany o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Osoba do kontaktów:

Pan Andreas Raschle
Kierownik ds. Zapewnienia Jakości

[podpis nieczytelny]
Dr Zhenrong Yu
Wiceprezes ds. Regulacyjnych i Zapewnienia
Jakości

Schiller AG, Szwajcaria
Data: 22.11.2018

[podpis nieczytelny]
Dr Johann Jakob Schmid
Starszy Wiceprezes

Schiller AG, Szwajcaria
Data: 22.11.2018