
Avviso di sicurezza

CARDIOVIT AT-102 Plus
Identificativo FSCA: 29/03/2018
Tipo di azione: AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO (FSCA)

Data: 29/03/2018

Attenzione: Filiali e clienti Schiller

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Prodotto: CARDIOVIT AT-102 Plus
Numero articolo: 0.075000
Numero di serie: tutti

Descrizione del problema:

Schiller ha ricevuto un avviso relativo a un problema delle batterie di AT-102 plus. Indagini hanno dimostrato che la scadenza per la sostituzione delle batterie in questi casi era stata superata (batterie in servizio per oltre 5 anni). La mancata sostituzione della batteria nell'intervallo di tempo raccomandato puo' causare il surriscaldamento della batteria stessa, produzione di fumo e deformazione delle componenti plastiche nel dispositivo. Per ridurre anche questo piccolo rischio, l'utente deve rispettare l'intervallo di sostituzione delle batterie. In conformità con l'attuale *Guida utente 2.510860 Ver. g* la durata di una batteria è pari a 24 mesi. La batteria deve essere sostituita a intervalli di 24 mesi e deve essere ispezionata in conformità con la Guida utente sopra indicata. Tale intervallo riduce al minimo qualsiasi rischio remoto legato alle batterie con superamento della scadenza.

Consigli riguardo le azioni che devono essere intraprese dalle filiali e dai distributori Schiller:

Tenere presente che in conformità con la *Guida utente 2.510858 rev. h* la batteria di AT-102 plus deve essere sostituita a intervalli di 24 mesi.

1. Leggere la *Guida utente 2.510858 rev. h, Sezione 10* allegata al presente avviso di sicurezza.
2. Compilare il modulo di accettazione e restituirlo al referente di Schiller AG sotto indicato
3. Rivolgersi al team di assistenza tecnica locale Schiller per eventuale supporto tecnico

Pubblicazione delle informazioni descritte nella presente dichiarazione:

	<h2 style="margin: 0;">Field Safety Notice</h2>	 <small>The Art of Diagnostics</small>
CH-FORM-0017Rev.01	Data di entrata in vigore: 01 Jan 2018	

Accertarsi che tutti gli utenti del dispositivo summenzionato ed altre persone interessate all'interno della propria organizzazione vengano informate di questo avviso di sicurezza. Qualora i dispositivi siano stati ceduti a terzi, inoltrare una copia del presente documento o informare il referente sotto menzionato.

È necessario garantire l'obbligo di una manutenzione regolare della batteria in conformità con le istruzioni della *Guida utente 2.510858 rev. h, Sezione 10*.

Rispettare sempre gli intervalli prescritti per la manutenzione preventiva e i controlli di sicurezza.

Conservare il presente documento almeno fino a quando l'azione non sarà stata completata.

Swissmedic, l'autorità svizzera competente per la sorveglianza dei dispositivi medici, è in possesso di una copia del presente avviso di sicurezza.

Referente:

Sig. Yoganathan Rajiv
 Responsabile della qualità

Schiller AG
 Altgasse 68, CH-6341, Baar, Svizzera
 Telefono: +41 41 766 4234 o +41 41 766 4242
 Fax: +41 41 761 0880
 E-mail: quality@schiller.ch

Sig.ra Zhenrong Yu
 VP, Questioni regolamentari e assicurazione della qualità
 Schiller AG, Svizzera
 Data:

Johann Jakob Schmid
 VP senior
 Schiller AG, Svizzera
 Data:



Modulo di accettazione (Paesi dell'AEE)

Prodotto: CARDIOVIT AT-102 Plus
Numero articolo: 0.075000
Numero di serie: tutti
Identificativo FSCA: 01.03.2018
Tipo di azione: AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO (FSCA)

Assunzione di responsabilità:

Firmando in calce al presente documento, confermo di avere ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN - Field Safety Notice) e di avere intrapreso le seguenti azioni:

- Leggere la Guida per l'utente 2.510860 rev. g, Sezione 10, allegata al presente avviso di sicurezza.
- Distribuire l'avviso di sicurezza a tutti i clienti di CARDIOVIT AT 102 Plus.
- Sarà garantito l'obbligo di sottoporre la batteria a regolare manutenzione, secondo le istruzioni riportate nella Guida per l'utente 2.510858 rev. h, Sezione 10.

Nome del Cliente / Distributore	Confermo che tutte le azioni correttive sopra elencate sono state implementate (Sì/No); se "No", fornire i dettagli relativi ai dispositivi e le motivazioni.

(Nome in stampatello/stampato)

(Titolo)

(Nome del Distributore)

(Firma e data)

10 Manutenzione



La regolare manutenzione del sistema deve comprendere un controllo del software in base alle istruzioni del produttore. I risultati dei test di controllo devono essere registrati e confrontati con i valori dei documenti allegati.

Le attività di manutenzione non descritte in questa sezione possono essere eseguite solo da un tecnico qualificato autorizzato da SCHILLER.

La seguente tabella indica gli intervalli e le responsabilità delle attività di manutenzione necessarie. Le normative vigenti a livello locale potrebbero richiedere ulteriori/addizionali intervalli e test ispettivi.

Intervallo	Step di manutenzione	Responsabile
Ogni 6 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Test di controllo tastiera.• Ispezione visiva dell'unità e dei cavi (vedere sotto)	→ Utente
Ogni 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Tutti gli interventi di manutenzione semestrali e il test di capacità della batteria conformemente alle istruzioni riportate nella sezione 10.5.2	→ Utente
Ogni 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Test di sicurezza a norma IEC/EN 62353 inclusa l'ispezione visiva della batteria.	→ Tecnico autorizzato da SCHILLER AG
Ogni 24 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Sostituzione della batteria, indipendentemente dalla sua capacità	→ Tecnico autorizzato da SCHILLER AG

10.1 Ispezione visiva

Sottoporre l'unità e i gruppi dei cavi a ispezione visiva per verificare quanto segue:

- Il telaio del dispositivo non sia rotto o incrinato.
- Il display a cristalli liquidi non sia rotto o incrinato.
- La guaina e i connettori dei cavi degli elettrodi non siano danneggiati.
- I cavi non siano piegati, abrasi o consumati.
- I connettori di ingresso/uscita siano intatti.

Inoltre, contemporaneamente all'ispezione visiva, è necessario accendere il CARDIOVIT AT-102 plus, scorrere le voci del menu e testare alcune funzioni campione. Verificare che quando viene premuto un tasto sia percepibile un segnale acustico. Questo accorgimento permette di:

- effettuare un controllo di base dell'integrità del software
- controllare il display LCD
- controllare il funzionamento base della tastiera



- ▲ Non utilizzare il dispositivo se quest'ultimo, qualche gruppo di cavi o qualche accessorio presentano danni.
- ▲ Sostituire immediatamente eventuali dispositivi difettosi, cavi danneggiati o accessori danneggiati.

10.2 Pulizia del telaio e dei gruppi dei cavi



- ▲ Prima di effettuare la pulizia, spegnere l'unità e disconnetterla dall'alimentazione staccando il connettore. Non immergere, per nessuna ragione, l'apparecchio in un liquido detergente né sterilizzarlo con acqua calda, vapore o aria.



- ▲ Non sterilizzare l'unità o gli accessori in autoclave.
- ▲ Non immergere l'apparecchio in liquidi durante la pulizia.
- ▲ L'utilizzo di soluzioni detergenti con un elevato contenuto di acidi o inadeguate sotto altri punti di vista può causare danni all'attrezzatura, incrinature e deterioramento dell'involucro in plastica.
- ▲ Seguire sempre le istruzioni di miscelazione/diluizione fornite dal produttore della soluzione detergente.
- ▲ Non utilizzare mai nessuna delle seguenti soluzioni o prodotti simili per pulire l'attrezzatura: alcol etilico, etanolo, acetone, esano, polveri o materiali abrasivi o sgrassanti, detergenti dannosi per la plastica.
- ▲ Il cavo paziente e gli altri gruppi di cavi non devono essere esposti ad eccessive sollecitazioni meccaniche. Quando si scollegano i conduttori, afferrare le spine e non i cavi. Disporre le derivazioni in modo da impedire che qualcuno possa inciamparvi sopra o che le stesse possano essere danneggiate dalle ruote dei carrelli portastrumenti.
- ▲ Durante la pulizia, verificare che tutte le etichette e le indicazioni di sicurezza, siano esse incise, stampate o attaccate al dispositivo, restino in posizione e siano leggibili.

Prima di pulire l'unità o gli accessori, ispezionarli a fondo.

- Individuare eventuali segni di danni ed eventuali funzionamenti meccanici anomali dei pulsanti o dei connettori.
- Piegare e flettere delicatamente i cavi, ispezionandoli per individuare danni o segni di usura eccessiva, cavi esposti o connettori piegati.
- Verificare che tutti i connettori si possano inserire saldamente.

Il telaio dell'unità CARDIOVIT AT-102 plus e i gruppi dei cavi si possono pulire solo superficialmente con un panno leggermente inumidito (non bagnato). Se necessario, utilizzare un detergente domestico non caustico o una soluzione a base d'alcol al 70% per eliminare impronte digitali e macchie di unto. Pulire l'attrezzatura con un panno leggermente inumidito (non bagnato) con una delle soluzioni detergenti approvate elencate di seguito.

Eliminare accuratamente eventuali quantità eccessive di soluzione detergente. Non lasciare che la soluzione detergente scorra all'interno o si accumuli nelle aperture dei connettori, nelle serrature o nelle fessure. Nel caso in cui il liquido entri nei connettori, asciugare la zona con aria calda, quindi controllare l'apparecchio per verificare che funzioni correttamente.

10.2.1 Pulizia dei gruppi di cavi

1. Prima di iniziare la pulizia, ispezionare il cavo per individuare eventuali danni. Piegare e flettere delicatamente tutte le parti del cavo. Ispezionare il cavo per individuare screpolature nella guaina, danni o usura eccessiva, cavi esposti o connettori piegati.
2. Pulire l'attrezzatura con un panno leggermente inumidito (non bagnato) con una delle soluzioni approvate elencate di seguito.
3. Afferrare delicatamente il cavo con il panno umido nella parte centrale e farlo scorrere sul panno per 20 cm alla volta fino a pulirlo completamente. Non pulire l'intera lunghezza in una sola volta in quanto si potrebbe far raggrinzire la guaina isolante.
4. Eliminare eventuali quantità eccessive di soluzione detergente. Non lasciare che la soluzione detergente scorra all'interno o si accumuli nelle aperture dei connettori, nelle serrature o nelle fessure. Nel caso in cui il liquido entri nei connettori, asciugare la zona con aria calda.



10.2.2 Soluzioni detergenti approvate

- Soluzione di alcol isopropilico al 70%
- Soluzione detergente delicata neutra
- Tutti i prodotti indicati per la pulizia della plastica.

10.2.3 Materiali detergenti da non utilizzare

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Alcol etilico
- Acetone
- Esano
- Detergenti in polvere abrasivi
- Prodotti in grado di dissolvere la plastica

10.3 Disinfezione

Con la disinfezione è possibile rimuovere certi batteri e virus. Fare riferimento alle informazioni fornite dal produttore. Disinfettare il dispositivo con i disinfettanti disponibili in commercio previsti per l'uso in cliniche, ospedali e ambulatori.

Per la disinfezione delle unità seguire le istruzioni fornite per la loro pulizia ([pagina precedente](#)).

10.3.1 Disinfettanti ammessi

- Alcol isopropilico 70%
- Propanolo (70-80%)
- Etilsanale
- Aldeide (2-4%)
- Etanolo (70-80%)
- Tutti i prodotti adatti per la plastica ABS

10.3.2 Disinfettanti non ammessi

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Solventi organici
- Detergenti a base di ammoniaca
- Detergenti abrasivi
- Alcol 100%, Virex, Sani-Master
- Salviette Sani-Cloth®, Ascepti® o Clorox®
- HB Quat®
- Detergenti convenzionali (ad es. Fantastic®, Tilex® ecc.)
- Soluzioni conduttive
- Soluzioni o prodotti contenenti i seguenti ingredienti:
 - Acetone
 - Cloruro di ammonio
 - Betadine
 - Cloro¹, cera o composti della cera
 - Chetone
 - Sale sodico



I disinfettanti che possono essere utilizzati per pulire il boccaglio per spirometria sono indicati nella sezione Spirometria ([vedi Disinfettanti del boccaglio SP-260, pagina 92](#)).

1. Possono essere utilizzati disinfettanti contenenti piccole quantità di cloro o che separano il cloro (meno di 1200 ppm). Per prevenire l'eccessivo invecchiamento dei cavi paziente dovuti al cloro, eliminare il disinfettante con un panno imbevuto di detergente neutro o con acqua al termine del periodo d'applicazione specificato dal produttore.

10.4 Pulizia della testina della stampante termica

Nel corso del tempo è possibile che sulla testina si accumulino residui di inchiostro di stampa (della griglia sulla carta). Questo fenomeno potrebbe deteriorare la qualità di stampa. Si raccomanda pertanto di pulire ogni mese la testina di stampa con alcol, come sotto descritto:

Aprire il vassoio della carta e togliere la carta. La testina della stampante si trova sotto il vassoio della carta. Con un panno imbevuto in alcol, pulire delicatamente la testina in modo da eliminare i residui di inchiostro. Se la testina è molto sporca, sul panno usato per pulire apparirà il colore dell'inchiostro della griglia sulla carta (rosso o verde).

10.5 Manutenzione della batteria

- Controllare la capacità della batteria ogni 12 mesi. Se la capacità è inferiore al 60% o se il tempo di funzionamento è inferiore a circa 2 ore e 45 minuti, la batteria deve essere sostituita.
- Indipendentemente dalla sua capacità, la batteria deve essere sostituita dopo 2 anni.
- Durante la conservazione la batteria deve rimanere carica. Per evitare di scaricare completamente la batteria, se il periodo di conservazione supera i tre mesi, ricaricare la batteria.

10.5.1 Ricarica della batteria

Una batteria completamente scarica richiede circa 3 ore per essere ricaricata al 100%. Quando la batteria è in carica, è possibile utilizzare l'unità, tuttavia il tempo di carica potrebbe essere più lungo.

Lasciando l'unità connessa all'alimentazione di rete non si causerà alcun danno alla batteria.

1. Connettere il dispositivo all'alimentazione di rete.
2. Il LED di rete verde è acceso.
3. Caricare la batteria per almeno 3 ore.

10.5.2 Test di capacità della batteria



- ▲ Se il tempo di funzionamento della batteria è pari o inferiore a circa 2 ore e 45 minuti, la batteria deve essere sostituita.
- ▲ Non eseguire una calibrazione della batteria.

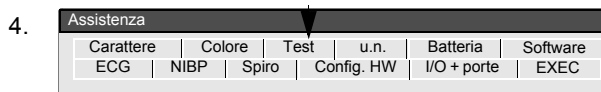
Per eseguire il test di capacità della batteria, procedere come segue:




1. Lasciare l'unità connessa all'alimentazione di rete fino a quando la batteria non sarà completamente carica.
2. Scollegare il cavo di rete.
3. Aprire il menu Impostazioni e premere la seguente combinazione di tasti:

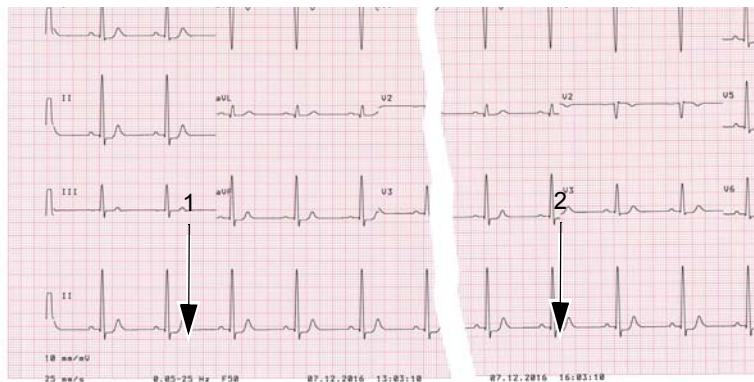


':.' 'S' (tasto "punto" due volte, seguito dalla lettera "s").

Viene visualizzato il menu Assistenza con diverse schede:



4. Selezionare la scheda Test e premere 032   
6. Viene generata una stampa, seguita da ulteriori stampe ad intervalli di un'ora.
7. Attendere almeno tre stampe (tre ore) per poter determinare se la batteria deve essere sostituita.
8. Su ogni stampa viene indicata l'ora (1). L'ultima stampa indica l'ora in cui la capacità della batteria ha raggiunto il 30% (2).



9. Terminare il test spegnendo il dispositivo. Connettere il dispositivo all'alimentazione di rete per ricaricare completamente la batteria.
- Calcolare la differenza di tempo tra la prima e l'ultima stampa. Se il tempo di funzionamento della batteria è pari o inferiore a circa 2 ore e 45 minuti, fare sostituire la batteria dal proprio rappresentante SCHILLER.



- Pericolo di esplosioni! La batteria deve essere sostituita solo da tecnici dell'assistenza autorizzati da SCHILLER AG.

- Il test può essere terminato in qualsiasi momento spegnendo il dispositivo.

10.5.3 Smaltimento delle batterie



La batteria va smaltita in aree autorizzate a livello locale o rispedita a SCHILLER AG.



- ▲ Pericolo di esplosioni! Non bruciare la batteria né gettarla fra i rifiuti domestici.
- ▲ Pericolo di ustione da acidi! Non aprire la batteria.

10.6 Ispezione e rapporto della lista di controllo

In base agli intervalli di manutenzione precedentemente indicati, copiare e rispettare la seguente lista di controllo. Numero di serie dell'unità:

10.6.1 Ogni 6 mesi

Ispezione	Risultati	Ispezione				
Ispezione generale						
→ Ispezione visiva dell'unità.	• Il telaio del dispositivo non rotto o incrinato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Ispezione visiva del display a cristalli liquidi	• Display a cristalli liquidi non rotto o incrinato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Ispezione visiva di tutti i gruppi di cavi e dei sensori.	• Guaina e connettori dei cavi degli elettrodi intatti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Connettori maschi e femmine.	• Gruppi dei cavi privi di piegature, segni di abrasione o di usura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Connettori di ingresso/uscita intatti.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autotest(si avvia all'accensione del dispositivo)						
→ Accendere il dispositivo premendo il tasto di accensione.	• Appare la schermata standard.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Controllare la risposta sul display a cristalli liquidi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controllo di base del funzionamento						
→ Scorrere le voci di alcuni menu	• Controllare le funzioni di base della tastiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controlli e ispezioni di sicurezza						
→ Verificare la data delle ultime ispezioni e collaudi di fabbrica.	• Se l'unità deve essere sottoposta all'ispezione di sicurezza / controllo della capacità della batteria (ogni 12 mesi o secondo le direttive locali), restituire il dispositivo al rappresentante SCHILLER autorizzato più vicino.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controllo della capacità della batteria		<input type="checkbox"/> Non richiesto durante questa ispezione	<input type="checkbox"/> Non richiesto durante questa ispezione	<input type="checkbox"/> Non richiesto durante questa ispezione	<input type="checkbox"/> Non richiesto durante questa ispezione	<input type="checkbox"/> Non richiesto durante questa ispezione
→ Verificare la data dell'ultimo controllo della capacità della batteria						
Data dell'ispezione:						
Ispettore:						

10.6.2 Ogni dodici mesi

Ispezione	Risultati	Ispezione				
Test di capacità della batteria → Eseguire il test in base alle istruzioni riportate nella sezione 10.5.2	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire la batteria se il tempo di funzionamento della batteria è pari o inferiore a circa 2 ore e 45 minuti. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controlli e ispezioni di sicurezza → Test di sicurezza a norma IEC/EN 62353 inclusa l'ispezione visiva della batteria.	<ul style="list-style-type: none"> Restituire il dispositivo al rappresentante autorizzato SCHILLER più vicino. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Data di ispezione:						
Ispettore:						

10.6.2 Sostituzione degli elementi a vita limitata ogni 2 anni

Ispezione	Risultati	Sostituzione				
Batteria interna → Sostituire la batteria interna ogni due anni (indipendentemente dalla capacità).	<ul style="list-style-type: none"> Accertarsi che l'unità venga inviata al centro di assistenza SCHILLER per la sostituzione della batteria. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Data di sostituzione:						
Ispettore:						