

	<b>Field Safety Notice</b>		 The Art of Diagnostics
	CH-FORM-0017Rev.01	Data di entrata in vigore: 01 Jan 2018	

## Avviso di sicurezza

**CARDIOVIT MS-2007; MS-2010; MS-2015**  
**Identificativo FSCA: 22.11.2018**  
**Tipo di azione: Modifica alla Guida utente**

Data: 22.11.2018

Attenzione: Filiali, distributori e clienti Schiller

### Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Prodotto	Numero articolo	Numero di serie
MyCardioPad S	0A.101100 3.900793 Standard 3.900794 WLAN	tutti
MyCardioPad	0.091000 3.900802 Standard 3.900806 WLAN 3.900807 WLAN / GSM	tutti
MyCardioPad XL	0A.100100 3.900814 Standard 3.900831 Standard 2014 3.900815 WLAN / GSM 3.900832 WLAN / GSM 2014 3.900834 WLAN	tutti

### Tipo di dispositivo e uso previsto:

MyCardioPad S/ MyCardioPad/ XL è un'unità di elettrocardiografia (ECG) utilizzata per la registrazione, analisi e valutazione degli ECG. La registrazione può essere utilizzata come supporto diagnostico per la funzionalità cardiaca e le patologie cardiache.

MyCardioPad S/ MyCardioPad/ XL è inteso per l'uso in ospedali, reparti di cardiologia, reparti clinici ambulatoriali e uffici di medici generici.

### Descrizione del problema

Schiller ha ricevuto un avviso relativo a un problema delle batterie di MyCardioPad S/ MyCardioPad/ XL. Indagini hanno dimostrato che la scadenza per la sostituzione delle batterie in questi casi era stata superata (batterie in servizio per oltre 5 anni). Il presente avviso di sicurezza (FSN - Field Safety Notice) si applica anche a MyCardioPad S/ MyCardioPad/ XL dal momento che utilizza la stessa batteria degli altri due dispositivi menzionati sopra. Una mancata sostituzione delle batterie agli intervalli raccomandati può portare a un surriscaldamento delle batterie, creazione di fumo e deformazione dell'alloggiamento del dispositivo. Per ridurre questi lievi rischi, l'utente deve rispettare l'intervallo di sostituzione delle batterie. In conformità con la Guida utente (Rif. alla pag. 2 per le versioni) la durata della 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, dai distributori e dai clienti Schiller:

Tenere presente che in conformità con le attuali Guide utente la batteria deve essere sostituita a intervalli di 24 mesi.

1. Leggere la *Guida utente* allegata al presente avviso di sicurezza.  
*MyCardioPad S: 2.511042 Rev. e (versione italiano)*  
*MyCardioPad: 2.510900 Rev. f (versione italiano)*  
*MyCardioPad XL: 2.510900 Rev. f (versione italiano)*
2. Compilare il modulo di accettazione e restituirlo al referente di Schiller AG sotto indicato.  
Rivolgersi al team di assistenza tecnica locale Schiller per eventuale supporto tecnico.

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:**

Accertarsi che tutti gli utenti dei dispositivi summenzionati ed altre persone interessate all'interno della propria organizzazione vengano informate di questo nuovo avviso di sicurezza.

Qualora i dispositivi siano stati ceduti dall'organizzazione a terzi, inoltrare una copia del presente documento o informare il referente sotto menzionato.

Mantenere la consapevolezza del presente avviso e delle relative azioni almeno fino a quando l'azione correttiva non sarà stata completata.

**Referente:**

Sig. Andreas Raschle  
Responsabile dell'assicurazione di qualità

SCHILLER AG  
T +41 41 766 42 42  
Altgasse 68, CH-6341, Baar, Svizzera  
Telefono: +41 41 766 43 52 o Fax: +41 41 761 08 80  
E-mail: [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch)

Dr. Zhenrong Yu  
VP, Questioni regolamentari e assicurazione della qualità

Schiller AG, Svizzera  
Data:

Dr. Johann Jakob Schmid  
VP senior

Schiller AG, Svizzera  
Data: