

Urgente – Avviso di Sicurezza

Elettrocardiografi 12 canali CARDIO M e CARDIO M PLUS

Gennaio 2018

Inviare immediatamente questo documento al Responsabile della Sicurezza dei dispositivi Medici e a chiunque sia responsabile del controllo e monitoraggio degli elettrocardiografi 12 canali CARDIO M e CARDIO M PLUS.

Gentile Cliente,

con la presente si rende noto quanto segue:

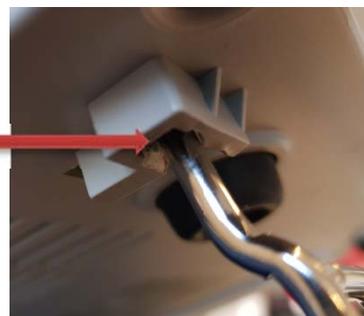
Descrizione del Problema

Gli elettrocardiografi 12 canali Cardio M e Cardio M PLUS sono dotati di piedistallo metallico che può danneggiare sia gli incavi nella parte inferiore della struttura in plastica dell'apparecchio, che la protezione isolante interna. Nel caso si verificano questi inconvenienti, sussiste il rischio che il piedistallo entri in contatto diretto con i componenti metallici installati all'interno del dispositivo.

Questo avviso riguarda tutti gli elettrocardiografi Cardio M e Cardio M Plus forniti completi di piedistallo in metallo.

Raccomandazioni all'operatore:

1. Spegnerne l'interruttore di accensione e assicurarsi che l'apparecchio non sia collegato alla corrente elettrica.
2. Controllo visivo
3. Se anche soltanto uno degli incavi o la protezione isolante risultano danneggiati, contattare il vostro rivenditore.
4. Si consiglia la rimozione del piedistallo, anche se dal controllo visivo non risultano rotture o danneggiamenti.



Azione immediata di Medical ECONET:

1. Gli elettrocardiografi saranno consegnati privi di piedistallo metallico.
2. I nuovi lotti di produzione avranno un isolamento interno rinforzato.

Per i rivenditori:

Vi chiediamo gentilmente di inoltrare queste informazioni ai vostri clienti immediatamente!

Ci scusiamo per eventuali disagi arrecati e ringraziamo per la preziosa collaborazione.

Cordiali saluti

Medical ECONET GmbH