

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**Xario 100, Xario 200****FSCA (PS EU 7856 del 01.09.2016)**

Tipo di azione: Raccomandazione fornita dal fabbricante riguardo l'uso del dispositivo fino a quando sarà implementata la correzione del software.

Alla cortese attenzione del Direttore Sanitario/Responsabili dei Reparti di Radiologia Ecografia, Cliniche e Studi Radiologici, Ingegnerie Cliniche.

DETTAGLI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI:

XARIO 200 TUS-X200 applicabile solo ad alcuni S/N

XARIO 100 TUS-X100 applicabile solo ad alcuni S/N

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:

Con la presente desideriamo richiamare la vostra attenzione relativamente ad un problema che interessa il suddetto dispositivo medico a ultrasuoni Toshiba: sul sistema può comparire un messaggio di errore causato dal verificarsi di un errore software durante l'operazione di scollegamento e collegamento di un trasduttore, di sostituzione del trasduttore o di selezione di un altro trasduttore. Si è riscontrato che, se appare il messaggio di errore riportato di seguito e si continua a utilizzare il sistema, la superficie della lente acustica del trasduttore può riscaldarsi e provocare ustioni di modesta entità nel punto del corpo del paziente sul quale il trasduttore è stato applicato a lungo.

<Figura> Visualizzazione del messaggio di errore



Di seguito vengono descritti il problema e la misura correttiva da adottare. Si raccomanda vivamente la diffusione del contenuto della presente lettera a tutti gli operatori che utilizzano il dispositivo medico a ultrasuoni Toshiba sopracitato.




Misure correttive:

Per prevenire il ripetersi di questo problema verrà installato sul sistema un software correttivo. Non appena le misure saranno disponibili, il personale del servizio di assistenza Toshiba vi contatterà per fissare un appuntamento per l'installazione del software sul sistema.

RACCOMANDAZIONE AGLI UTENTI SULL'AZIONE DA ADOTTARE:

Vi raccomandiamo di adottare le seguenti misure temporanee per evitare il problema sopracitato fino a quando non saranno implementate le azioni correttive.

Se il messaggio di errore mostrato sopra appare prima che le necessarie modifiche siano state apportate, interrompere immediatamente l'uso del sistema ed eseguire la procedura descritta ai punti da 1) a 4), riportati di seguito.

- 1) Premere il pulsante di alimentazione per spegnere il  a
- 2) Quando il sistema è completamente spento, scollegare e ricollegare i trasduttori.
- 3) Premere il pulsante di alimentazione per accendere  sistema
- 4) Dopo l'avvio del sistema, premere il pulsante di selezione del trasduttore e selezionare  tutti i trasduttori al momento collegati alle porte del connettore.

Si prega di notare che il sistema può essere utilizzato senza problemi nel caso il messaggio mostrato nella figura 2 non venga visualizzato.

Se il messaggio di errore ricompare dopo avere eseguito la procedura descritta ai punti da 1) a 4), è probabile che il sistema o i trasduttori siano difettosi. In questo caso, contattare il locale rappresentante del servizio di assistenza.

DISTRIBUZIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO:

Il presente avviso deve essere consegnato a tutti gli utenti e ai radiologi refertanti, al gruppo biomedico o di ingegneria clinica dell'ospedale o ad eventuale altra struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi interessati dal problema qui descritto.

Vi preghiamo di mantenere l'attenzione su questo avviso e la conseguente azione per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Il presente avviso è stato notificato all'Autortà Nazionale Competente competente mediante Notifica di Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo.

Siete pregati di compilare e restituire via fax il modulo allegato al N. 06 5204739 o via e-mail all'indirizzo anna.cianfaglioni@toshiba-medical.eu.

Vi ringraziamo per la cortese attenzione al problema. Per qualsiasi domanda relativa a questa lettera prego contattare:

Toshiba Medical Systems S.r.l.
Servizio Tecnico
Tel. 06-52077208

Distinti saluti

Toshiba Medical Systems S.r.l.
Il presidente
Pasquale Rossi

Allegato
Modulo di risposta del cliente

Oggetto: Correzione urgente di un dispositivo medico a ultrasuoni Toshiba

Dispositivo:
Numero di serie:

Struttura:

Informazioni di contatto:

Nome:

Titolo:

Numero di telefono:

Numero di fax:

Le istruzioni contenute nella sezione “**Richiesta al cliente:**” sono state comprese?

Sì No

Se “No”, spiegare:

Le informazioni sono state divulgate al personale? Sì No

Se “No”, spiegare:

Firma:

Data: