esaote

Avviso di sicurezza

22 dicembre 2017 Rif. CAPA 200009905

Spettabile Cliente,

Esaote è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza come descritto qui di seguito.

Le impostazioni di default della modalità ElaXto (Elastosonografia) non sono risultate appropriate per le sonde elencate nella sezione 2 che segue dando origine ad un possibile surriscaldamento della testa della sonda stessa.

Ad oggi non è stato riportato nessun danno ai pazienti come conseguenza del sopra descritto problema di sicurezza.

1. Prodotti Interessati

I sistemi ecografici elencati qui sotto aventi versione software da 12.10 a 13.60 ed aventi modalità ElaXto abilitata (Elastosonografia).

REF 1016200XX	REF 1016250XX
MyLabTwice	MyLabClass C
MyLabClass C Advanced	MyLab Eight
MyLabEight eXP	

REF 9806100XXX	REF 9806150XXX
MyLab70 XVG	MyLab60
MyLab70 XVG-L	MyLab65
MyLab90	MyLab70
	MyLab75
	MyLab70 X Vision
	MyLab70 XV-L

La modalità QElaXto (Elastosonografia Shear Wave) non è interessata dal problema di sicurezza oggetto di questo avviso.

2. Descrizione del problema

In modalità Elaxto (Elastosonografia) le impostazioni di default possono risultare inadeguate per le seguenti sonde:

BL433	C 1-8	CA541	EC1123
EC123	IH 6-18	IOT332	IOT342
L 4-15	LA332E	LA435	LA523
LA533	SI2C41	SL2325	TRT33

Con le impostazioni di default in modalità Elaxto, la superficie della testa della sonda potrebbe surriscaldarsi in 1 (un) minuto circa.

Il paziente potrebbe provare fastidio, arrossamento dell'epidermide e/o lieve dolore.

3. AZIONI CORRETTIVE PIANIFICATE DA ESAOTE:

Esaote fornirà ed installerà a proprie spese un aggiornamento software di correzione per ciascuna unità interessata dal problema.

4. AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELL'UTILIZZATORE

Fino a quando il software di correzione non sarà installato è richiesto al Cliente di astenersi dall'uso della modalità Elaxto (Elastosonografia) nelle seguenti applicazioni cliniche dove il paziente è incosciente o sedato: Intraoperatorio e Neurochirurgia.

La modalità ElaXto non è indicata per l'uso in Neonatologia o Pediatria.

E' inoltre prescritto di controllare la temperatura alla superficie della testa della sonda in modalità ElaXto prima dell'uso.

Nel caso in cui l'utilizzatore avvertisse un surriscaldamento come descritto sopra, è prescritto di evitare di utilizzare il sistema ecografico in modalità ElaXto.

Si richiede di distribuire questo Avviso di Sicurezza a tutto il personale della vostra organizzazione che possa utilizzare i sistemi ecografici in oggetto e a tutti coloro a cui potreste aver trasferito il sistema. In questo caso si richiede di informare Esaote riguardo l'attuale possessore.

5. INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per qualsiasi domanda o preoccupazione relativa a questo Avviso di Sicurezza vi invitiamo a contattare il rappresentante locale di Esaote.

Siamo sinceramente dispiaciuti per qualsiasi disagio derivante dal problema qui descritto. Siamo sicuri che comprendiate che la sicurezza del paziente e il mantenimento di elevati livelli di qualità sono la preoccupazione primaria di Esaote.

Cordiali saluti,

Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità