Avviso di sicurezza

22 dicembre 2017 Rif. CAPA 200009703

Spettabile Cliente,

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

Le impostazioni di monitoraggio della potenza per la sonda PA023E non sono risultate appropriate in specifiche condizioni operative quando la sonda è connessa ad uno dei dispositivi elencati al seguente paragrafo 1. Questo problema può dar origine al surriscaldamento della testa della sonda.

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

1. Prodotti Interessati

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

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

2. Descrizione del problema

In specifiche condizioni operative, quando viene attivato il modo Doppler Pulsato (Pulsed Wave Doppler – PW), le impostazioni di monitoraggio della potenza della sonda possono non essere efficaci, cosicché la superfice della testa della sonda potrebbe surriscaldarsi in circa 5 (cinque) minuti di funzionamento continuo.

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 sonda PA023E in modo PW o in ogni modo combinato che includa il PW (B+PW, B+CFM+PW) nelle applicazioni cliniche Pediatria, Cardio Pediatrica e Fontanella (Neonatale).

Inoltre, nelle applicazioni Cardiologia e Vascolare è prescritto di tenere sotto controllo un possibile aumento della temperatura sulla superfice della testa della sonda e di interrompere immediatamente l'esame ecografico se il paziente notasse qualsiasi fastidio.

Come regola generale di sicurezza, si raccomanda di utilizzare la sonda nelle impostazioni di default, di mantenere il tempo di esame breve quanto necessario per ottenere un risultato diagnostico utile e di non tenere la sonda in una posizione fissa più a lungo di quanto strettamente necessario.

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

0002168-15/01/2018-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)

CAPA 200009703
Model number e s/n associati

101625000	**9706200000**	**101625000**	**9706100000**
4267	8423	4244	5123
4268	8445	4325	5218
4294	8564	4583	5297
4295	8884	**101625030**	5322
4296	9229	216	5519
4297	9230		5598
4299	9231		5599
4300	9232		5623
4301	9307		5631
4302	8343		5716
4303	8925		5836
4304	8955		5838
4305	9701		5885
4306	**9706250000**		6027
4307	2836		6068
4311	2865		6242
4314	3260		6259
4340	3874		6424
4341	2145		5748
4362	2622		5093
4363	3932		5136
4369			6313
4498			**9806100010**
101620030			5182
262			**9706150010**
			6260
			3007
			3136
			3685
			3941
			4680
			4078
			4353
			3609
			4629
			5353
			6373
			6413
			6434