

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
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

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 superficie 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 superficie 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