

30 Aprile 2018

Ref. CAPA 200012572

Spettabile Cliente,

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

Le impostazioni di default per l'applicazione Neurochirurgia non sono risultate appropriate per le sonde elencate nella sezione "Descrizione del Problema" 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

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

Nella applicazione Neurochirurgia alcune impostazioni possono risultare inadeguate per le seguenti sonde:

PA250 PA240 LA332 SL3116 SC3123

La superficie della testa della sonda potrebbe surriscaldarsi in 1 (un) minuto circa.

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 applicazione Neurochirurgia con i dispositivi e le sonde coinvolte.

E' inoltre prescritto, per le sonde diverse da quelle precedentemente elencate, di controllare la temperatura alla superficie della testa della sonda in applicazione Neurochirurgia prima dell'uso. Nel caso in cui l'utilizzatore avvertisse un surriscaldamento, è prescritto di evitare di utilizzare il sistema ecografico in applicazione Neurochirurgia.

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
Head of Quality Assurance