

Avviso di Sicurezza

G-scan Brio

Gentile cliente, gentile utilizzatore,

questa lettera intende fornire istruzioni aggiuntive per assicurare l'uso sicuro del dispositivo medico G-scan Brio. Se non affrontato correttamente, il problema potrebbe portare ad una situazione pericolosa.

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Sistema Risonanza Magnetica G-scan Brio codice 101002000

Descrizione del problema:

È stata rilevata una potenziale debolezza relativa ad una parte del tavolo paziente. Questa debolezza può portare ad una rottura del tavolo paziente nella parte compresa tra il poggiatesta ed il longherone di sinistra del letto stesso, in particolare in caso di pazienti di peso elevato che svolgano una forte sollecitazione dinamica su questa parte nell'atto di scendere o salire sul tavolo paziente.

La rottura è visibile e da quel momento il tavolo paziente non è più utilizzabile.

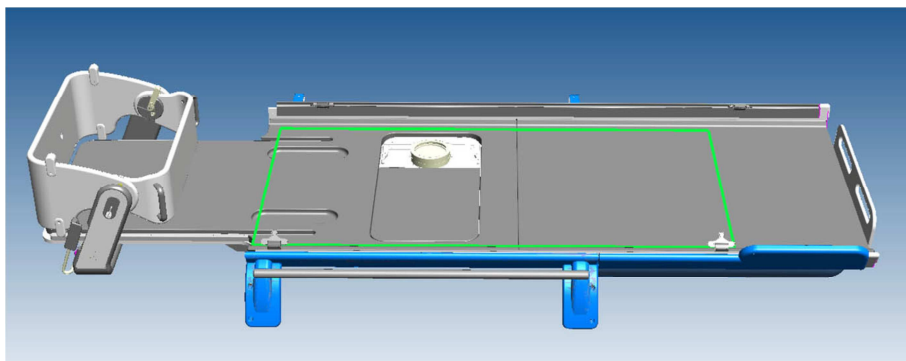
E' importante sottolineare che ad oggi non è stato riportato nessun danno a paziente o operatore a causa di questo problema.

Istruzioni aggiuntive da adottare durante l'utilizzo:

Per utilizzare il dispositivo nello svolgimento degli esami sui seguenti distretti:

- Spalla
- Anca
- Colonna Lombare
- Colonna Toracica
- Colonna Cervicale
- Articolazione Temporo-Mandibolare

il paziente deve salire o scendere dal tavolo paziente utilizzando l'area delimitata dal rettangolo verde nella figura qui sotto riportata.





Esaoite S.p.A.

Registered and Head Office

Via A. Siffredi, 58
16153 Genoa - Italy
Phone +39 010 6547.1
Share Capital 30.142.000,00 Euro
fully paid up by sole partner
Genoa Chamber of Commerce
VAT no 05131180969

Operations Offices

Genoa

Via A. Siffredi, 58
16153 Genoa - Italy
Phone +39 010 6547.1
Fax +39 010 6547275
www.esaote.com
esaote@esaote.com

Florence

Via di Caciolle, 15
50127 Florence - Italy
Phone +39 055 4229.1
Fax +39 055 434011
www.esaote.com
esaote@esaote.com

L'inserimento e l'estrazione del paziente nell'esecuzione dell'esame sotto carico dei distretti:

- Spalla
- Colonna Cervicale
- Articolazione Temporo-Mandibolare

deve avvenire con il tavolo paziente in posizione verticale. L'eventuale completamento dell'esame in posizione supina deve avvenire solo dopo avere fatto scendere il paziente, avere ruotato il letto in posizione orizzontale ed avere fatto accedere nuovamente il paziente all'interno dell'area delimitata dal rettangolo verde e con posizionamento del tipo "Testa a sinistra".

A breve vi sarà inviata una revisione delle istruzioni per l'uso dedicata al corretto utilizzo dell'area delimitata dal rettangolo verde durante le operazioni di salita e discesa dal tavolo paziente.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questa informativa deve essere distribuita a tutto il personale che utilizza il dispositivo medico. Nel caso il dispositivo non sia più in vostro possesso, vi preghiamo di trasmettere questo avviso a chiunque il dispositivo sia stato trasferito e di darci le informazioni di contatto del nuovo possessore.

Nello scusarci di qualsiasi inconveniente possa arrecarvi questa circostanza, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Firenze, 08/04/16

Massimo Polignano
Direttore Assicurazione Qualità