

Avviso di sicurezza

23 luglio, 2018

Ref. CAPA 200015362

Spettabile Cliente,

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

Quando le sonde elencate nella tabella sotto sono collegate agli ecografi menzionati nella tabella stessa, le impostazioni di controllo delle sonde potrebbero non risultare appropriate durante specifiche condizioni operative dando origine ad un possibile surriscaldamento della testa delle sonde.

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

1. PRODOTTI INTERESSATI: sonda collegata a sistema ecografico come di seguito specificato

Modello sonda	Sistema ecografico	Condizioni operative
IOT332	MyLabAlpha, MyLabSeven, MyLabSix Crystaline	CFM, PW, Duplex, Triplex
IOT342	MyLabAlpha, MyLabSeven, MyLabSix Crystaline	CFM, PW, Duplex, Triplex
P2 5-13	MyLabAlpha, MyLabSeven, MyLabSix Crystaline	B, CFM, PW, Duplex, Triplex
TLC 3-13	MyLabAlpha, MyLabSeven, MyLabSix Crystaline, MyLabSix, MyLabGamma	CFM, PW, Duplex, Triplex
TRT33	MyLabSeven	CFM, PW, Duplex, Triplex
IL 4-13	MyLabSix, MyLabGamma	CFM
LP 4-13	MyLabSix, MyLabGamma	CFM

2. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Le impostazioni di controllo della sonda potrebbero risultare inadeguate in specifiche condizioni operative e la superficie della testa della sonda potrebbe surriscaldarsi in 1 (un) minuto circa di operatività continua.

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

3. AZIONI CORRETTIVE:

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 delle sonde nelle specifiche condizioni operative elencate nella tabella riportata in sezione 1.

Per tutte le altre condizioni operative è prescritto di controllare la temperatura alla superficie della testa della sonda e, nel caso in cui il paziente avvertisse un surriscaldamento, interrompere immediatamente la scansione.

Come regola generale di sicurezza si raccomanda l'uso della sonda con i settaggi predefiniti, di limitare i tempi dell'esame a quanto necessario per ottenere un risultato diagnostico utile e di evitare di tenere la sonda in posizione fissa più 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