

Avviso di sicurezza

Rif. CAPA 200012574

Spettabile Cliente,

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

Le impostazioni di controllo della sonda IH 6-18, se collegata ai dispositivi elencati di seguito, potrebbero non risultare appropriate durante specifiche condizioni operative 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

MyLab Seven	MyLabClass C
MyLab Six Crystalline	MyLabEight
MyLab Six	MyLab60
MyLab Alpha	MyLab65
MyLab Gamma	MyLab70
	MyLab75
	MyLab70 X Vision
	MyLab70 XV-L

2. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Le impostazioni di controllo della sonda potrebbero risultare inadeguate in modalità B-TEI 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 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 IH 6-18 in modalità B-TEI o in qualsiasi modalità combinata che includa la modalità B-TEI in applicazioni cliniche Pediatriche , Neonatali e Intra-operative.

Per tutte le altre applicazioni 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