

## Avviso di Sicurezza

Rif. CAPA 200065048

Gentile Cliente,

Esaote ha identificato la necessità di **richiamare in via precauzionale** un numero limitato di **sonde modello E 3-12**, riferite ad un lotto di produzione potenzialmente difettoso.

Ci risulta che la sonda in suo possesso rientri nell'elenco allegato.

### Dispositivo coinvolto

Tipologia: sonda ecografica endocavitaria  
Modello: E 3-12  
REF: 120000038

### Descrizione del problema:

È stata determinata una potenziale debolezza nel corpo sonda, tale che, per un lotto di produzione identificato potrebbe verificarsi la fuoriuscita di liquido dalla parte terminale dei gusci in corrispondenza del cavo.

Il potenziale rischio per l'operatore riguarda il possibile contatto con il liquido e conseguente possibile irritazione.

Il problema è evidente all'ispezione fisica che l'operatore sanitario deve svolgere prima di ogni esame come indicato dall'istruzioni per l'uso.



La probabilità che il paziente entri in contatto con il liquido è molto bassa.

### Azioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore:

**Esaote S.p.A.** – società a socio unico - **Sede legale e Direzione** Via E. Melen, 77 - 16152 Genova  
Tel. +39 010 6547.1 - Fax +39 010 6547275 - [www.esaote.com](http://www.esaote.com) - [esaote@pec.esaote.com](mailto:esaote@pec.esaote.com)  
Capitale sociale interamente versato 47.000.000,00 Euro - C.C.I.A.A. Genova C.F./Partita IVA 05131180969  
Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Shanghai Luzi Enterprise Management Consultancy Center (Limited Partnership)

- Se l'operatore riscontra il problema durante l'ispezione, **NON deve utilizzare la sonda** e deve chiamare l'assistenza tecnica di Esaote.
- Si prega di divulgare questo Avviso di Sicurezza a tutto il personale coinvolto all'interno della vostra organizzazione e a tutti gli utilizzatori del dispositivo.
- Se il dispositivo non risultasse più in vostro possesso si prega di fornire ad Esaote i dati del nuovo proprietario o informare sullo stato del dispositivo stesso

In via precauzionale e per completare l'analisi delle cause e migliorare i nostri processi e il servizio ai nostri clienti, Esaote effettuerà un richiamo precauzionale volontario. Il nostro Servizio Assistenza Tecnica contatterà a breve i clienti in possesso delle unità interessate per organizzare la sostituzione della sonda.

Confidando nella vostra collaborazione, ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema possa causare alle vostre operazioni quotidiane.

Cordialmente,

Daniela Leveratto

*Quality Assurance Manager*

