

Sicherheitsmitteilung

Ref. CAPA 200015362

Sehr geehrter Kunde,

Esaote ist kürzlich auf das nachfolgend beschriebene, mögliche Sicherheitsproblem aufmerksam geworden.

Es wurde festgestellt, dass die Einstellungen der Leistungsüberwachung für die nachfolgenden Sonden unter bestimmten Betriebsbedingungen bei Anschluss an das in der Tabelle genannte Ultraschallsystem nicht angemessen sind. Dieses Problem kann zu einer Überhitzung des Sondenkopfes führen.

Bisher wurde im Zusammenhang mit diesem Problem keine Patientenverletzung gemeldet.

1. BETROFFENE PRODUKTE: Sonde in Verbindung mit Ultraschallsystem-Modell wie nachfolgend aufgeführt

Sondenmodell	Ultraschallsystem-Modell	Betriebsbedingungen
IOT332	MyLab Alpha, MyLab Seven, MyLab Six Crystaline	CFM, PW, Duplex, Triplex
IOT342	MyLab Alpha, MyLab Seven, MyLab Six Crystaline	CFM, PW, Duplex, Triplex
P2 5-13	MyLab Alpha, MyLab Seven, MyLab Six Crystaline	B, CFM, PW, Duplex, Triplex
TLC 3-13	MyLab Alpha, MyLab Seven, MyLab Six Crystaline, MyLab Six, MyLab Gamma	CFM, PW, Duplex, Triplex
TRT33	MyLab Seven	CFM, PW, Duplex, Triplex
IL 4-13	MyLab Six, MyLab Gamma	CFM
LP 4-13	MyLab Six, MyLab Gamma	CFM

2. BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Die Einstellungen für die Sondenleistungsüberwachung sind unter bestimmten Betriebsbedingungen möglicherweise nicht wirksam, wodurch es nach etwa einer Minute Dauerbetrieb zu einer Überhitzung der Oberfläche des Sondenkopfes kommen könnte.

Dies kann beim Patienten zu Unbehagen, Rötung der Epidermis und/oder leichten Schmerzen führen.

3. KORREKTURMASSNAHMEN:

Esaote wird nach Bedarf ohne Kosten für den Kunden eine korrigierende Softwareaktualisierung für jede betroffenen Einheit bereitstellen und installieren.

4. EMPFOHLENE VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Bis der Kunde die korrigierende Softwareaktualisierung erhält, wird er aufgefordert, die Sonden unter den in obiger Tabelle unter Abschnitt 1 genannten Betriebsbedingungen nicht zu verwenden. Für alle anderen Betriebsbedingungen wird der Kunde gebeten, eventuelle Temperaturanstiege an der Oberfläche des Sondenkopfes zu überwachen und den Scan sofort abzubrechen, wenn der Patient über Unbehagen klagt.

Als allgemeine Sicherheitsregel wird empfohlen, die Sonde mit den Standardeinstellungen zu verwenden, die Untersuchungsdauer zur Erhaltung eines nutzbaren Diagnoseergebnisses so kurz wie möglich zu halten und die Sonde nicht länger als unbedingt nötig in einer festen Position zu belassen.

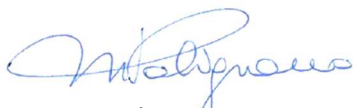
Sie werden aufgefordert, diese Sicherheitsmitteilung an das gesamte betroffene Personal in Ihrer Einrichtung und an alle Benutzer des Systems weiterzuleiten, wozu auch Dritte zählen, an die Sie das System weitergegeben haben. In diesem Fall bitten wir Sie, Esaote Informationen über den neuen Besitzer zukommen zu lassen.

5. Kontaktdaten

Wir bitten Sie, sich an den örtlichen Esaote-Vertreter zu wenden, wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich dieser Sicherheitsmitteilung haben.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem in Ihrem täglichen Betrieb entstehen können. Wir vertrauen auf Ihr Verständnis dafür, dass die Sicherheit des Patienten und die Beibehaltung eines hohen Qualitätsniveaus für Esaote an erster Stelle stehen.

Mit freundlichen Grüßen,



Massimo Polignano
Leiter der Qualitätssicherung