

Avis de sécurité

Réf. CAPA 200015362

Très chers clients et clientes,

Esaote a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dont vous trouverez la description ci-dessous.

Il se trouve que les réglages de surveillance de la puissance des sondes mentionnées ci-dessous ne sont pas appropriés dans certaines conditions de fonctionnement spécifiques, lorsque les sondes sont reliées à l'échographe identifié dans le tableau. Ce problème peut entraîner une surchauffe de la tête de la sonde.

À ce jour, aucune blessure de patient en lien avec cette anomalie n'a été rapportée.

1. DISPOSITIFS CONCERNÉS : sonde associée à un des modèles d'échographes indiqués ci-dessous

Modèle de sonde	Modèle d'échographe	Conditions de fonctionnement
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. DESCRIPTION DU PROBLÈME

Les réglages de surveillance de la puissance de la sonde peuvent ne pas être efficaces dans certaines conditions de fonctionnement qui amènent la surface de la tête de sonde à surchauffer après une minute de fonctionnement continu environ.

Le patient peut présenter une rougeur de l'épiderme, éprouver une gêne et/ou une légère douleur.

3. MESURES CORRECTIVES :

Esaote fournira et installera une mise à jour logicielle corrective pour chaque unité affectée le cas échéant, sans aucuns frais pour le client.

4. CONSEIL SUR LES MESURES À PRENDRE PAR LES UTILISATEURS

En attendant de recevoir la mise à jour logicielle corrective, il est demandé au client d'éviter d'utiliser les sondes dans les conditions de fonctionnement spécifiées dans le tableau repris ci-avant à la section 1.

Pour toutes les autres conditions de fonctionnement, il est demandé au client de surveiller l'élévation possible de la température à la surface de la tête de la sonde et d'interrompre immédiatement le balayage si le patient fait état d'une gêne quelconque.

De manière générale, d'un point de vue sécurité, il est recommandé d'utiliser la sonde avec les réglages par défaut, afin de limiter le temps d'examen à la stricte durée nécessaire pour obtenir un résultat de diagnostic utile et ne pas maintenir la sonde dans une position fixe plus longtemps que nécessaire.

Nous vous invitons à distribuer ce présent Avis de sécurité à tout le personnel concerné de votre organisation et à le transmettre à tous les utilisateurs des systèmes, y compris aux personnes auxquelles vous avez peut-être transféré les systèmes – si cela s'est produit, vous devez fournir des informations à Esaote concernant le nouveau propriétaire.

5. Informations de contact

Vous êtes priés de contacter votre représentant Esaote local pour toute question ou préoccupation concernant la présente Notification d'information de sécurité.

Nous regrettons sincèrement tous les désagréments que cette situation pourrait vous causer dans vos activités quotidiennes, et faisons appel à votre compréhension. Soyez assurés que la première préoccupation d'Esaote est la sécurité des patients et le maintien du niveau de qualité optimal de nos produits.

Sincèrement vôtre,



Massimo Polignano
Directeur de l'assurance qualité