

20 Mag 2019

Avviso di sicurezza delle condizioni di utilizzo

OGGETTO: Consulenza fornita dal fabbricante per quanto riguarda il funzionamento del sistema di controllo EKOS 4.0 (Codice prodotto 600-40500)

Caro cliente EKOS,

EKOS Corporation emette questo "avviso di sicurezza" per avvisare gli utenti delle condizioni di utilizzo e conservazione appropriate per il sistema di controllo EKOS 4.0. EKOS Corporation recentemente è venuto a conoscenza di alcuni casi durante i quali il sistema di controllo EKOS 4.0, entro i primi minuti di accensione, visualizzato errori di canale ' E323' o ' E311' su entrambi i canali e successivamente non è riuscito a fornire la terapia ad ultrasuoni. Vedere la figura 1.

La nostra indagine ha mostrato che queste unità erano molto probabilmente immagazzinate in una posizione/zona di temperatura più bassa e non hanno permesso di stabilizzare l'apparecchio a temperatura ambiente prima del funzionamento. Anche se il dispositivo non riesce a fornire ultrasuoni, questo fallimento non influisce l'infusione di litici o altri medici specificati fluidi attraverso il catetere. Il paziente continuerà a ricevere le infusioni di medicinali prescritte.

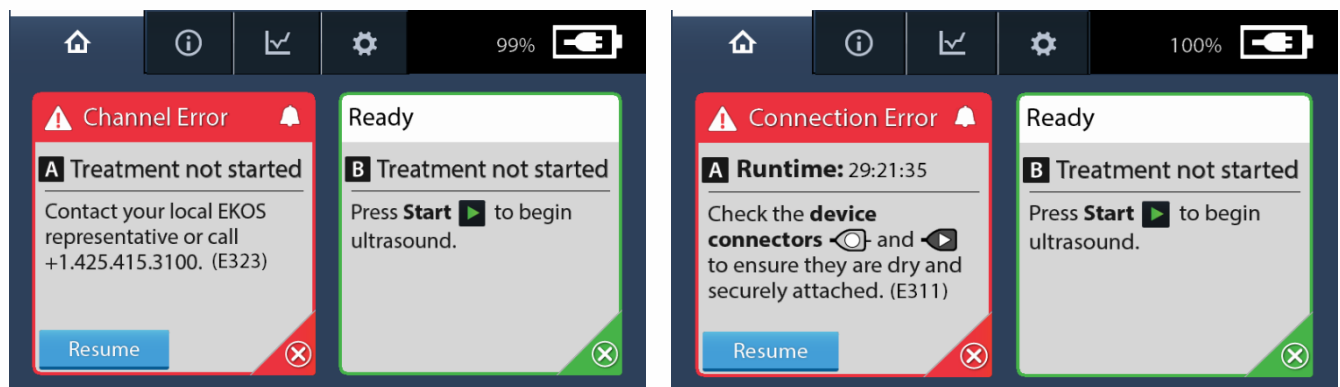


FIGURA 1 – Visualizzazione dell'unità di controllo degli errori del canale E323 e E311 sul canale A

Le Istruzioni per l'uso (IFU) raccomandano che l'unità sia immagazzinata e utilizzata a temperature ambiente controllata al fine di assicurare una corretta erogazione della terapia. Il tentativo di utilizzare un sistema di controllo



a BTG International group company

EKOS 4.0 senza consentire un tempo sufficiente per stabilizzarsi a temperatura ambiente, può comportare allarmi di errore ' E323' o ' E311' e successivamente potrebbe non fornire la terapia ad ultrasuoni.

Per evitare questi allarmi di errore, assicurarsi di seguire sempre l'IFU che raccomanda che il sistema di controllo 4.0 sia mantenuto a temperature ambiente controllata durante l'uso e lo stoccaggio.

EKOS Corporation è in procinto di fornire chiarimenti supplementari nell'IFU e di attuare ulteriori azioni correttive, se necessario. Per ridurre la probabilità di allarmi di errore ' E323' o ' E311' e garantire che gli ultrasuoni siano disponibili e consegnati durante la terapia, EKOS Corporation raccomanda che il sistema di controllo EKOS 4.0 sia collegato e acceso per 30 minuti prima di effettuare i collegamenti e iniziare la terapia.

Grazie per la vostra attenzione su questa importante notifica. Se avete domande o avete bisogno di ulteriori informazioni su questa lettera di notifica, non esitate a contattare il servizio clienti EKOS + 1-425-415-3100 o il vostro rappresentante EKOS locale.

Sinceramente,

Dr. Mani Shanmugham
Direttore, Qualità
EKOS Corporation, a BTG International group company
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA, USA 98011
D: +1 425 489 1279 | F: +1 425 415 3105
mani.shanmugham@ekoscorp.com

Si prega di confermare la ricezione di questo avviso firmando sotto e tornando a BTG Vascolare (email: BTGvascularEMEA@btg-im.com; fax: +44(0)1276 537 162)

Io, _____, ho letto e compreso le istruzioni di sicurezza per la corretta conservazione e il funzionamento del sistema di controllo EKOS 4.0.

Firma

Date

CU4.0 Numero di serie _____