

Sicherheitsmitteilung

Antwort erforderlich – Ref. CAPA 200034498

1. BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Esaote hat eine Mitteilung vom Hersteller XP Power bezüglich eines Problems mit der Zuverlässigkeit des AC/DC-Adapters (Netzteils) der unten aufgeführten tragbaren Ultraschallsysteme erhalten, das dazu führen kann, dass sich der Stecker erhitzt, Rauch abgibt und schmilzt. Dieser Zustand wird durch die mechanische Beanspruchung der Verbindung zwischen dem AC/DC-Adapter und dem Netzkabel während der Nutzung verursacht.

Zu den mit diesem Problem verbundenen Schäden gehören Stromschläge, die zu **schweren Verletzungen und/oder zum Tod** führen können. Nach unserer Überprüfung ist die Ereigniswahrscheinlichkeit sehr gering. Es wurde keine Gefahr eines Stromschlags gemeldet.

Die Gefahr von Personenschäden ist am größten, wenn das Netzkabel vom AC/DC-Adapter getrennt wird, während das Netzkabel an eine Steckdose angeschlossen ist. Durch das Herausziehen des Netzkabels aus der Steckdose, so wie es im Benutzerhandbuch des Systems beschrieben ist, können mögliche Schäden verhindert werden. Die Verwendung des Ultraschallsystems gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch stellt somit kein Sicherheitsrisiko dar.

2. BETROFFENE PRODUKTE

XP Power AC/DC-Adapter der unten aufgeführten Seriennummern-Bereiche

Artikelnummer	Beschreibung	XP Power Modell	Seriennummer
151004300	STROMVERSORGUNG für 7400	AHM180PS19-XE0338	Unter K17510001
151004301	STROMVERSORGUNG für 7400	AHM180PS19-XE1057	Unter K17350001

Die betroffenen XP Power AC/DC-Adapter werden mit den unten aufgeführten Ultraschallsystemen verwendet:

Name	Code	Name	Code	Name	Code
MyLabAlpha	101740000	MyLabGamma	101741000	MyLabDelta	100743000
MyLabAlphaVET	101740001	MyLabGammaVET	101741001	MyLabDeltaVET	100743001
MyLabOmega	101740004	MyLabSigma	101741004		
MyLabOmegaVET	101740005	MyLabSigmaVET	101741005		
MyLab XPro30	101740007	MyLabSigma elite	101741007		

3. VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Die Verwendung des Ultraschallsystems gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch stellt kein Sicherheitsrisiko dar. Wie im Benutzerhandbuch beschrieben, darf das Netzkabel niemals vom AC/DC-Adapter getrennt werden, wenn das Netzkabel an eine Steckdose angeschlossen ist.

Der Kunde und alle Benutzer des Systems müssen wie folgt vorgehen:

- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel seit dem Kauf des Systems nicht verändert wurde. Wenn es sich bei dem Kabel nicht um das von Esaote gelieferte Originalkabel handelt, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Esaote-Servicevertreter, um Hilfe zu erhalten.
- Falls Sie unerwartete Warnmeldungen auf dem Bildschirm sehen, die melden, dass das System nicht mit Strom versorgt wird und nicht eingesteckt ist, obwohl das Netzkabel und der AC/DC-Netzadapter angeschlossen sind, werden Sie gebeten, das System nicht zu benutzen und Ihren örtlichen Esaote-Servicevertreter um Hilfe zu bitten.

- Wenn Sie beobachten, dass Rauch aus dem System oder dem AC/DC-Netzadapter austritt, ziehen Sie sofort das Netzkabel aus der Steckdose, um das System von der Stromversorgung zu trennen. Wenn das Ultraschallsystem weiterhin über Batterie betrieben wird, schalten Sie das System ab. Sie werden gebeten, das Ultraschallsystem nicht zu verwenden und Ihren örtlichen Esaote-Servicevertreter um Hilfe zu bitten.
- **Das Netzkabel darf niemals vom AC/DC-Adapter getrennt werden, wenn das Netzkabel an eine Steckdose angeschlossen ist.** Wie im Benutzerhandbuch des Systems in Kapitel 3, „Erste Schritte“, und in Kapitel 5 empfohlen, „ziehen Sie zur Trennung des Systems vom Netz immer das Kabel aus der Steckdose“.
- Wenn das System ausgeschaltet ist und der Netzstecker vollständig aus der Steckdose gezogen wurde, können Sie das Netzkabel vom AC/DC-Adapter abziehen, um das Kabel und die Steckverbindung am AC/DC-Adapter auf Schäden zu untersuchen, wie z. B. ein Schmelzen am Stecker des Netzkabels, mit dem es an den AC/DC-Adapter angeschlossen ist. Wenn Sie Schäden feststellen oder vermuten, dass das Netzkabel oder der AC/DC-Adapter möglicherweise beschädigt ist, bitten wir Sie, das System nicht zu benutzen und sich für weitere Anweisungen an Ihren örtlichen Esaote-Servicevertreter zu wenden.
- **Der AC/DC-Netzadapter darf nicht verwendet werden, wenn eine Beschädigung beobachtet oder vermutet wird.**

Beachten Sie neben diesen Maßnahmen bitte Folgendes:

- Leiten Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung über Korrekturmaßnahmen für Medizinprodukte an alle relevanten Mitarbeiter in Ihrer Organisation und an alle Benutzer des Systems weiter. Wenn Sie nicht mehr im Besitz Ihres Systems sind, informieren Sie bitte Esaote über den neuen Eigentümer oder den Status des Systems.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie an uns zurück.

Esaote wird allen Kunden mit betroffenen Geräten (siehe Liste in Abschnitt 2) AC/DC-Ersatzadapter zur Verfügung stellen. Ihr örtlicher Esaote-Servicevertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Vereinbarungen für den Austausch zu treffen.

4. KONTAKTDATEN

Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Esaote-Servicevertreter, wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Sicherheitsmitteilung haben.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem in Ihrem täglichen Betrieb entstehen können. Wir hoffen, Sie verstehen, dass Esaotes oberstes Anliegen die Sicherheit der Benutzer und Patienten und die Aufrechterhaltung eines hohen Qualitätsniveaus unserer Produkte ist.

Massimo Polignano
Chief Quality Officer