

Avviso di Sicurezza

Rif. CAPA 200034498

Gentile Cliente,

Esaote è venuta di recente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza come di seguito descritto.

1. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Esaote è stata informata dal costruttore XP Power di un problema di affidabilità dell'adattatore AC/DC, presente sui dispositivi portatili a ultrasuoni elencati sotto, il cui connettore al cavo di alimentazione potrebbe generare fumo e fondersi.

Questa condizione è causata dallo stress meccanico del collegamento tra l'Adattatore AC/DC ed il cavo di rete con l'uso nel tempo.

I possibili danni includono lo shock elettrico, che può provocare gravi lesioni o morte. Secondo le nostre verifiche la probabilità che ciò avvenga è molto bassa. Nessuna esposizione a shock elettrico è stata riferita.

Ad oggi non sono stati riferiti danni subiti da utilizzatori o pazienti dovuti a tale problema.

Il rischio di danno personale è massimo se il cavo di alimentazione viene scollegato dall'Adattatore AC/DC quando il cavo di alimentazione stesso è ancora connesso alla presa dell'impianto elettrico.

Scollegando sempre il cavo di alimentazione dalla presa dell'impianto come indicato nel Manuale Utente del Sistema, l'operatore elimina la possibilità di danno in questa situazione. Perciò, l'uso del sistema ecografico come specificato nel Manuale Utente non presenta alcun rischio per la sicurezza.

2. DISPOSITIVI COINVOLTI

Adattatori AC/DC XP Power compresi nei numeri di serie elencati sotto

Codice	Descrizione	Modello XP Power	Numero di Serie
151004300	Alimentatore per 7400	AHM180PS19-XE0338	Inferiore K17510001
151004301	Alimentatore per 7400	AHM180PS19-XE1057	Inferiore K17350001

Gli Adattatori AC/DC XP Power vengono usati con i Dispositivi ad ultrasuoni elencati sotto

Nome	Codice	Nome	Codice	Nome	Codice
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. AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEGLI UTILIZZATORI

L'uso del dispositivo come specificato nel Manuale Utente, non presenta rischi legati alla sicurezza elettrica.

Come prescritto nel manuale Utente del sistema, il cavo elettrico non deve mai essere scollegato dall'adattatore AC/DC quando è connesso alla presa dell'impianto elettrico.

I Clienti e gli utilizzatori dei dispositivi devono:

Verificare che il cavo di rete non sia stato sostituito dopo l'acquisto del sistema. Se il cavo non è quello originale fornito da Esaote occorre contattare il Rappresentante Esaote di zona e chiedere assistenza. Nel caso in cui sul display appaia un inaspettato messaggio di allarme che avvisa che il dispositivo non funziona e non è collegato, ma in realtà il cavo di rete e l'adattatore sono collegati, si prega di astenersi dall'uso del dispositivo e contattare il Rappresentante Esaote di zona e chiedere assistenza. Se si nota del fumo provenire dal dispositivo o dall'adattatore AC/DC, si richiede di staccare immediatamente la spina togliendo corrente al dispositivo. Se il dispositivo ad ultrasuoni continua a lavorare con le batterie si prega di spegnerlo. Astenersi dall'uso del dispositivo e contattare il Rappresentante Esaote di zona e chiedere assistenza.

Il cavo elettrico non deve mai essere scollegato dall'adattatore AC/DC quando è connesso alla presa dell'impianto elettrico. Come raccomandato nel Manuale d'Uso del dispositivo ai capitoli 3 e 5 della sezione "Guida Introduttiva", "per isolare il dispositivo dalla rete elettrica si prega di staccare il cavo dalla presa". Con il dispositivo spento e completamente staccato dalla presa di corrente è possibile rimuovere il cavo di rete dall'adattatore AC/DC per verificare che non vi siano danni al cavo in corrispondenza dell'uscita dell'adattatore AC/DC, per esempio che non vi siano segni di fusione del cavo nel punto di collegamento all'adattatore. Se si notano danni o si sospetta che ve ne siano si prega di astenersi dall'uso del dispositivo e contattare il Rappresentante Esaote di zona per ricevere istruzioni. Astenersi dall'uso dell'adattatore AC/DC se si notano o si sospettano danni.

In aggiunta a quanto descritto precedentemente:

- 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.
- Compilate e spedite il modulo di ricevuta.

Esaote fornirà a tutti i clienti in possesso dei dispositivi interessati (elencati nel paragrafo 2) un Adattatore AC/DC in sostituzione. Il Rappresentante Esaote di zona vi contatterà per organizzare la sostituzione.

4. Contatti

In caso di dubbi o domande su questo Avviso di Sicurezza si prega di contattare il vostro Rappresentante Esaote di zona.

Siamo spiacenti per i disagi arrecati da questo problema alle vostre attività quotidiane. Confidiamo nella vostra comprensione poiché la prima preoccupazione di Esaote è la sicurezza degli utilizzatori e dei pazienti oltre che il mantenimento di un elevato livello di qualità dei nostri prodotti.

Cordialmente,

Massimo Polignano
Chief Quality Officer