

Sicherheitsmitteilung

Ref. CAPA 200012574

Sehr geehrter Kunde,

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

Es wurde festgestellt, dass die Einstellungen für die Leistungsüberwachung der Sonde IH 6-18 beim Anschluss an die nachfolgend aufgelisteten Geräte unter bestimmten Betriebsbedingungen 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

MyLab Seven
MyLab Six Crystaline
MyLab Six
MyLab Alpha
MyLab Gamma

MyLabClass C
MyLab Eight
MyLab60
MyLab65
MyLab70
MyLab75
MyLab70 X Vision
MyLab70 XV-L

2. BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Die Einstellungen für die Sondenleistungsüberwachung sind möglicherweise nicht wirksam, wenn der B-TEI-Modus unter bestimmten Betriebsbedingungen aktiviert wird, 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 ohne Kosten für den Kunden eine korrigierende Softwareaktualisierung für jede betroffenen Einheit bereitstellen und installieren.

4. EMPFOHLENE VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Der Kunde wird aufgefordert, die Verwendung der Sonde IH 6-18 im B-TEI-Modus bis zum Erhalt der korrigierenden Softwareaktualisierung zu unterlassen und auch keine mit B-TEI kombinierten Modi bei klinischen Pädiatrie-, Neonatal- und intraoperativen Anwendungen zu benutzen.

Für alle anderen Anwendungen werden Sie gebeten, eventuelle Temperaturanstiege an der Oberfläche des Sondenkopfes zu überwachen und den Scan sofort abubrechen, 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,

