

Uwaga odnośnie bezpieczeństwa

Drogi kliencie,

Firma Esaote dowiedziała się niedawno o potencjalnym problemie z bezpieczeństwem, opisanym poniżej.

Ustawienia domyślne w trybie ElaXto (Elastografia) nie są właściwe dla sond wymienionych w części 2, powodujące przegrzewanie się czoła sondy.

Do dziś nie zgłoszony żadnych obrażeń spowodowanych nieprawidłowością działania ww. modułu elastografii.

1. Urządzenia których dotyczy nieprawidłowość

Ultrasonografy z listy poniżej z wersją oprogramowania od 12.10 do 13.60 oraz włączoną opcją elastografii.

REF 1016200XX

MyLabTwice
MyLabClass C Advanced
MyLabEight eXP

REF 1016250XX

MyLabClass C
MyLab Eight

REF 9806100XXX

MyLab70 XVG
MyLab70 XVG-L
MyLab90

REF 9806150XXX

MyLab60
MyLab65
MyLab70
MyLab75
MyLab70 X Vision
MyLab70 XV-L

Nie dotyczy elastografii typu share wave.

2. Opis problemu

Ustawień domyślnych trybu elastografii mogą być nieodpowiednia dla następujących typów sond:

BL433	C 1-8	CA541	EC1123
EC123	IH 6-18	IOT332	IOT342
L 4-15	LA332E	LA435	LA523
LA533	SI2C41	SL2325	TRT33



Ustawienia domyślne trybu elastografii mogą powodować przegrzewanie się czoła głowy w ciągu 1 minuty.

Pacjent może odczuwać dyskomfort, zaczerwienienie naskórka i/ lub łagodny ból.

3. Akcja serwisowa

Bez ponoszenia jakichkolwiek kosztów przez użytkownika, firma Esaote dostarczy oraz zainstaluje poprawną, ulepszoną wersję oprogramowania dla każdego wadliwego urządzenia.

3. Działania które powinny zostać podjęte przez użytkownika

Do czasu otrzymania poprawnego oprogramowania, klient jest zobowiązany zaniechać użytkowania trybu Elaxto (aplikacja elastografii) w następujących zastosowaniach klinicznych, w trakcie których pacjent jest nieprzytomny lub uspokajany: śródoperacyjnie i neurochirurgicznie.

Proszę Pamiętać że aplikacji elastografii nie wskazana w stosowaniu u noworodków oraz pediatrii.

Są Państwo zobligowani do sprawdzenia temperatury powierzchni czoła głowy i trybie elastografii przed użyciem.

W przypadku zaobserwowania, że użytkownik dozna przegrzania, opisanego powyżej, należy zaprzestać korzystania z trybu Elaxto.

Proszeni są Państwo o rozpowszechnienie tego powiadomienia o bezpieczeństwie użytkownika dla wszystkich pracowników w Twojej organizacji i przekazanie jej wszystkim użytkownikom tego systemu. W przypadku zmiany właściciela urządzenia, proszę o zgłoszenie tej osoby do firmy Esaote.

4. Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego powiadomienia o bezpieczeństwie użytkownika proszę o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Esaote.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem w codziennym użytkowaniu. Ufamy, że rozumiemy Państwo iż firma Esaote jako pierwsze stawia bezpieczeństwo pacjenta oraz utrzymanie wysokiej jakości naszych usług.

Z poważaniem,

Massimo Polignano
Kierownik Jakości