

Avis de sécurité

Décembre 22, 2017

Réf. CAPA 200009905

Très chers clients et clientes,

Esaote a récemment identifié la probabilité d'un problème de sécurité potentiel dont vous trouverez la description ci-dessous.

Les réglages par défaut des sondes en mode ElaXto (application d'élastographie) se sont révélés inappropriés pour les sondes énumérées dans la section 2 ci-dessous, car ils entraînent une surchauffe de la tête de sonde.

À ce jour, aucune blessure de patient en lien avec cette anomalie n'a été rapportée.

1. DISPOSITIFS AFFECTÉS

Les échographes ci-dessous avec les versions logicielles 12.10 à 13.60 et le mode ElaXto activé (application d'élastographie).

| | |
|-----------------------|------------------|
| RÉF. 1016200XX | RÉF. 1016250XX |
| MyLabTwice | MyLabClass C |
| MyLabClass C Advanced | MyLab Eight |
| MyLabEight eXP | |
| RÉF. 9806100XXX | RÉF. 9806150XXX |
| MyLab70 XVG | MyLab60 |
| MyLab70 XVG-L | MyLab65 |
| MyLab90 | MyLab70 |
| | MyLab75 |
| | MyLab70 X Vision |
| | MyLab70 XV-L |

Le mode QElaXto (application d'élastographie Shear Wave) n'est pas affecté par le problème.

2. DESCRIPTION DU PROBLÈME

En mode ElaXto (application d'élastographie), les paramètres par défaut peuvent être inadéquats pour les sondes suivantes :

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

Lorsque les réglages par défaut du mode ElaXto sont définis pour ces sondes, la surface de la tête de sonde peut surchauffer en 1 (une) minute environ.

Le patient peut présenter une rougeur de l'épiderme, éprouver une gêne et/ou une légère douleur.

3. MESURES CORRECTIVES :

Esaote fournira et installera une mise à jour logicielle corrective pour chaque unité affectée, sans aucuns frais pour le client.

3. CONSEIL SUR LES MESURES À PRENDRE PAR LES UTILISATEURS

Jusqu'à ce que le client reçoive la mise à jour corrective du logiciel, le client doit s'abstenir d'utiliser le mode ElaXto (application d'élastographie) pour les applications cliniques peropératoires et neurochirurgicales où le patient est inconscient ou sous sédation.

Veillez noter que le mode ElaXto n'est pas indiqué pour une utilisation néonatale ou pédiatrique.

L'utilisateur est également invité à vérifier la température à la surface de la tête de sonde en mode ElaXto avant toute utilisation.

L'utilisateur qui détecte une surchauffe, tel que décrit ci-dessus, est tenu de s'abstenir d'utiliser le système en mode ElaXto.

Nous vous invitons à distribuer le présent Avis de sécurité du client à tout le personnel concerné de votre organisation et à le transmettre à tous les utilisateurs des systèmes, y compris aux personnes auxquelles vous avez peut-être transféré les systèmes – si cela s'est produit, vous devez fournir des informations à Esaote concernant le nouveau propriétaire.

4. Informations de contact

Vous êtes priés de contacter votre représentant Esaote local pour toute question ou préoccupation concernant le présent Avis de sécurité.

Nous vous demandons de remplir le reçu de cet avis joint le signer et le dater et le renvoyer à l'adresse email qualite@esaote.fr

Nous regrettons sincèrement tous les désagréments que cette situation pourrait vous causer dans vos activités quotidiennes, et faisons appel à votre compréhension. Soyez assurés que la première préoccupation d'Esaote est la sécurité des patients et le maintien du niveau de qualité optimal de nos produits.

Sincèrement vôtre,

[Signature]

Massimo Polignano

Directeur de l'assurance qualité

Accusé de réception avis de sécurité

Réponse obligatoire - CAPA200009905 de sécurité

Nom du client
Adresse
Cité - code postal

Merci de remplir et signer cet accusé de réception.
Je confirme que j'ai reçu l'avis réf. CAPA200009905 de sécurité.

Merci de confirmer les modèles d'échographes et les numéros de série pour tous les systèmes affectés en votre possession. Le numéro de série peut être trouvé sur l'arrière inférieur du système.

L'information de dispositif

Modèles _____

Numéros de série _____

Pour confirmer notre information de contact, accomplissez svp l'information ci-dessous.

| | |
|----------------------|--|
| Clinique/département | |
| Nom/titre | |
| Téléphone | |
| Adresse email | |

J'ai lu et compris les instructions de sécurité fournies dans l'AVIS réf. CAPA200009905 de SÉCURITÉ (entourez svp oui ou non) Oui Non

Si « non », expliquez les raisons svp :

Je confirme que cette information a été distribuée et comprise, par tous les utilisateurs (entourez svp oui ou non). Oui Non

Si « non », expliquent les raisons svp :

_____ Date _____ de signature

Veuillez envoyer ce formulaire dûment complété par mail à : qualite@esaote.fr
Mettez en copie de votre envoie de formulaire : jeanluc.gilson@esaote.fr