

Notificação de Segurança de Campo “Field Safety Notice”

26 de Janeiro de 2018

Ref. CAPA 200009905

Prezado Cliente,

A Esaote recentemente tomou conhecimento de um potencial problema de segurança, conforme descrito abaixo.

Ajustes originais das Sondas no modo *ElaXto* (aplicação em Elastossonografia) podem não estar adequadas para certas Sondas, conforme listado abaixo na seção 2, podendo resultar em superaquecimento da superfície de contato da Sonda.

Até o momento, nenhuma lesão em paciente foi relatada com relação a esse potencial problema.

1. DISPOSITIVOS AFETADOS

No Brasil, alguns números de série dos sistemas de ultrassom listados abaixo, com versões de software 12.10 a 13.60 e modo *ElaXto* ativado (aplicação de Elastossonografia), podem ser afetados por este problema:

Nome Comercial	Nome Técnico	Modelo	Cadastro	Classe de Risco
Sistema de Ultrassom	Aparelho de Ultrassom	MyLab70 XVG	80372200002	II
Sistema de Ultrassom	Aparelho de Ultrassom	MyLab60	80372200002	II
Sistema de Ultrassom	Aparelho de Ultrassom	MyLab70 X Vision	80372200002	II

O modo *QElaXto* (aplicação de Elastossonografia “*Shear Wave*”) não é afetado.

2. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

No modo *ElaXto* (aplicação de Elastossonografia), os ajustes originais podem estar inadequados para as seguintes Sondas:

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

Com os ajustes originais do modo *ElaXto*, a superfície de contato da Sonda pode superaquecer em aproximadamente 1 (um) minuto.

O paciente pode sentir desconforto, vermelhidão da epiderme e/ou leve dor.

3. AÇÕES CORRETIVAS

Sem custos para o cliente, a Esaote fornecerá, e o Distribuidor Autorizado instalará, uma atualização corretiva de software para cada unidade afetada.

4. AÇÕES RECOMENDADAS A SEREM TOMADAS PELOS USUÁRIOS

Até que o Cliente receba e tenha instalada a atualização corretiva do software, o Cliente é requisitado a abster-se de usar o modo *ElaXto* (aplicação de Elastossonografia) nas aplicações clínicas onde o paciente estiver inconsciente ou sedado, como Intra-operatório ou Neurocirurgia.

Nota: o modo *ElaXto* não é indicado para uso Neonatal nem Pediátrico.

Você também é requisitado a verificar a temperatura na superfície de contato da Sonda, antes de utilização no modo *ElaXto*, até que receba e tenha instalada a atualização corretiva do software.

Caso o usuário experimente superaquecimento conforme descrito acima, pedimos que você se abstenha de usar o modo *ElaXto* do sistema, até que receba e tenha instalada a atualização corretiva do software.

Solicitamos que distribua esta Notificação de Segurança para todos os funcionários apropriados em sua organização, e encaminhe para todos os usuários destes sistemas, incluindo outros a quem você tenha transferido os equipamentos, caso em que solicitamos que forneça informações à Esaote sobre o novo proprietário.

5. INFORMAÇÕES DE CONTATO

Segue abaixo a lista de Distribuidores Autorizados da Esaote por Unidade da Federação no Brasil, caso tenha alguma dúvida ou preocupação sobre esta Notificação.

U.F.	Distribuidor	e-mail	Telefone
RJ, ES, PR, SC, RS, SP-Capital + Região Metropolitana	R.T.S.	dpereira@rtsrio.com.br	(21)3869-7801
MG (+DF, GO, TO)	ADEM Medtec	backofficeesaote@medtecnet.com.br	(34)3212-1415
PE, PB, RN, AL; CE, PI, MA, PA (+BA, SE)	HURTZ	liberato@hurtz.com.br	(81)3039-0030
MT, MS, RO, AC; AM, RR, AP, SP-Interior e Litoral	BioCath	andre.corsi@biocath.com.br	(11)5070-3670

Lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que esta questão possa causar em suas operações diárias. Contamos com sua compreensão, pois nossa maior preocupação na Esaote é a segurança dos pacientes e a manutenção do alto nível de qualidade de nossos produtos e serviços para os Clientes.

Atenciosamente,



Massimo Polignano

Diretor Global de Garantia da Qualidade