

Siemens S.p.A., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Marco Casagrande
Settore Healthcare

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail marco.casagrande@siemens.com
Data 04.09.2014

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi trasduttore transeofageo V5Ms #32800000-#42300000

Oggetto: Problema relativo al trasduttore transeofageo V5Ms

Gentile Cliente,

con il presente comunicato desideriamo informarLa in merito a un problema relativo al trasduttore transeofageo V5Ms.

Quando si verifica il problema e quali sono i potenziali rischi?

Abbiamo ricevuto recenti segnalazioni in merito al deterioramento del materiale che ricopre la sezione di collegamento del trasduttore transeofageo V5Ms. Sebbene ad oggi, non sia stata segnalata alcuna lesione a pazienti, una compromissione o un guasto nel materiale associato all'impossibilità di utilizzare una copertura della sonda come indicato nel manuale per l'utente potrebbe comportare tagli all'esofago, sanguinamento e perforazione nel paziente e gravi traumi, ustioni elettriche e pericoli di tipo elettrico seri per il paziente e l'operatore.

Tuttavia, un test della corrente di dispersione può indicare rotture, tagli, lacerazioni, perforazioni e sporgenze nel materiale di collegamento. Per evitare possibili rischi è necessario eseguire il test della corrente di dispersione raccomandato per il trasduttore transeofageo prima di ogni utilizzo.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare questo problema?

Al fine di evitare i rischi potenziali associati a questo problema, è necessario attenersi ai seguenti passaggi:

- Eseguire il test della corrente di dispersione raccomandato per il trasduttore transeofageo prima di ogni utilizzo. Attenersi alle istruzioni del produttore incluse con il tester.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti e disinfettanti approvati da Siemens. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore.
- Siemens consiglia l'uso di guaine per trasduttore approvate specificatamente per applicazioni TEE. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore della guaina per trasduttore.
- Durante la conservazione del trasduttore transeofageo, verificare attentamente che la punta distale sia dritta.
Non muovere in alcun caso la punta distale manualmente. Utilizzare sempre i controlli di flessione.

I passaggi consigliati sono forniti nel manuale per l'utente esistente per l'ecografo.

SIEMENS

Come verrà risolto questo problema?

Qualora riscontri la presenza di danni o usura sul trasduttore o se quest'ultimo non supera il test della corrente di dispersione, interrompa immediatamente l'uso del trasduttore e contatti il tecnico di assistenza clienti locale.

La invitiamo a informare, secondo necessità, tutte le persone all'interno della Sua organizzazione che devono essere a conoscenza di questo problema.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

- Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens S.p.A.


M. Fiorani


G. Ratti

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

Indirizzo del cliente:

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. US024/14/S

Problema relativo al trasduttore transeofageo V5Ms

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____