

Siemens S.p.A., HC, 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
Reperto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	marco.casagrande@siemens.com
Data	07.07.2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi ecografi ACUSON S Family che utilizzano le linee guida per la biopsia per le sonde 18L6 HD e/o 6C1 HD

Oggetto: Disallineamento durante l'utilizzo delle linee guida sullo schermo.

Gentile Cliente,

con la presente lettera desideriamo informarla di una recente scoperta sui sistemi ACUSON S Family riguardante le guide dell'ago. Entrambi i trasduttori **6C1 HD** e **18L6 HD** presentano un disallineamento durante l'utilizzo delle linee guida sullo schermo.

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

Il problema si verifica quando si utilizzano gli accessori per biopsia CIVCO in combinazione con le linee guida sullo schermo di ACUSON S Family. L'ago per biopsia potrebbe attraversare all'esterno delle linee guida sullo schermo. Questo si verifica sui trasduttori 6C1 HD e 18L6 HD. Il rischio potenziale è che il tessuto di interesse potrebbe non venire campionato.

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

Per evitare questo problema, non utilizzare 6C1 HD e 18L6 HD con gli accessori per biopsia CIVCO per le procedure di biopsia guidate.

Per le procedure guidate con altri trasduttori, attenersi alle istruzioni sottostanti.

Come indicato nel Capitolo 5 delle Istruzioni per l'uso, prima di eseguire qualsiasi procedura paziente utilizzando una guida dell'ago, è necessario verificare che il percorso dell'ago sia indicato accuratamente dalle linee guida sullo schermo. La guida dell'ago è pronta per l'uso sul paziente **solo dopo la verifica del percorso dell'ago.**

SIEMENS

Lista di controllo degli articoli necessari per la verifica del percorso dell'ago:

- Trasduttore con la guida dell'ago attaccata
- Agente di accoppiamento (gel) a base d'acqua
- Guaina trasduttore sterile
- Ago per biopsia nuovo e diritto
- Contenitore sterilizzato di acqua sterilizzata e degassata

Per verificare il percorso dell'ago:

AVVERTENZA: le linee guida della biopsia che appaiono sul monitor del sistema non devono essere considerate come un riferimento assoluto. L'operatore ha la responsabilità di verificare la sistemazione dell'ago durante una procedura di biopsia o di puntura.

AVVERTENZA: non usare una guida dell'ago se il percorso dell'ago non viene accuratamente indicato dalle linee guida sullo schermo. Il percorso dell'ago deve venire presentato secondo le linee guida. Rivolgersi al rappresentante di servizio della Siemens se il percorso dell'ago non viene presentato in modo corretto.

1. Collegare la guida dell'ago al trasduttore.
2. Collegare il trasduttore al sistema e attivare il trasduttore.
3. Impostare il sistema alla profondità della procedura di puntura prevista.
4. Selezionare **Biopsia A** o **Biopsia B** dal menu dell'immagine per visualizzare le linee guida sulla schermata dell'immagine. Assicurarsi che l'angolo selezionato (**Biopsia A** o **Biopsia B**) corrisponda al guida-aggi attaccato al trasduttore.
5. Immergere la testina del trasduttore nell'acqua degassata e poi inserire l'ago nella guida.
6. Verificare che il percorso dell'ago venga presentato secondo le linee guida mostrate sullo schermo delle immagini.

Al termine della verifica, la guida dell'ago è pronta per l'uso.

Come verrà risolto questo problema?

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

Come sempre, i problemi di sicurezza del paziente sono una priorità. Ad oggi, non è stata segnalata alcuna lesione a pazienti. Questo problema è stato rilevato dal nostro processo di controllo qualità. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa circostanza alla sua attività quotidiana.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

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.

SIEMENS

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di 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: Customer Care 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.



G. Damonti



G. Ratti

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care 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. US016/15/S

Disallineamento durante l'utilizzo delle linee guida sullo schermo.

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens S.p.A.
Healthcare

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