

Siemens Healthcare S.r.l., 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	Friso Lorenzo
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	lorenzo.friso@siemens.com
Data	28.11.2016

### **Avviso di sicurezza**

A tutti gli utilizzatori dei sistemi ACUSON SC2000 con trasduttore Siemens Z6Ms

### **Oggetto: problema relativo al trasduttore transesofageo Siemens Z6Ms**

Gentile Cliente,  
con la presente desideriamo informarla di un problema relativo al trasduttore transesofageo Siemens Z6Ms.

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

Abbiamo ricevuto alcuni report relativi ad "errori di acquisizione" e al deterioramento del materiale di copertura della sezione articolata del trasduttore transesofageo Z6Ms. Al momento attuale non è stato riferito alcun episodio di lesioni al paziente e crediamo che il rischio di tali lesioni sia remoto. Tuttavia, gli "errori di acquisizione" possono provocare un ritardo nello studio per i pazienti in sedazione cosciente e potenzialmente esporre il paziente a una seconda intubazione. Inoltre, una compromissione o un difetto nel materiale del trasduttore, in combinazione con il mancato utilizzo di una guaina per trasduttore come indicato nel manuale d'uso, può provocare tagli, emorragie e perforazione dell'esofago del paziente, nonché traumi gravi, ustioni elettriche e gravi pericoli elettrici per il paziente.

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

##### **Proseguire l'uso**

È possibile continuare a utilizzare il trasduttore transesofageo Z6Ms se quest'ultimo supera il necessario test della corrente di dispersione e si collega e si attiva il trasduttore prima di preparare il paziente per una procedura transesofagea.

##### **Errore di acquisizione**

I messaggi di "Errore di acquisizione" in genere si presentano al momento del collegamento e della scelta del trasduttore, quindi, collegare e attivare il trasduttore sempre prima di preparare il paziente.

##### **Materiale articolato**

I test della corrente di dispersione indicano crepe, tagli, strappi, perforazioni e sporgenze nel materiale articolato.

Per evitare il potenziale rischio associato a questi problemi, procedere come indicato di seguito:

- Eseguire il test della corrente di dispersione per un trasduttore transesofageo prima di ciascun utilizzo. Attenersi alle istruzioni del produttore incluse con il tester.
- Utilizzare soluzioni detergenti e disinfettanti esclusivamente approvate da Siemens. Seguire attentamente le istruzioni del produttore.
- Utilizzare guaine per il trasduttore ideate appositamente per le applicazioni TEE. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante della guaina per trasduttore.

Questi passaggi obbligatori e altri raccomandati sono elencati nel manuale d'uso esistente del sistema a ultrasuoni.

## **Interrompere l'uso**

Se si notano danni o usura a carico del trasduttore, oppure se il trasduttore non supera il test della corrente di dispersione, interrompere immediatamente l'uso del trasduttore e contattare il tecnico dell'assistenza clienti.

## **Come verrà risolto questo problema?**

I nuovi trasduttori Z6Ms vengono spediti dal produttore con le correzioni sia per il materiale del manicotto articolato sia per la causa alla base degli "errori di acquisizione".

Siemens avvierà una sostituzione del trasduttore Z6Ms / numero di serie 63430524.

## **In caso di domande, contattare l'assistenza locale che fornirà maggiori informazioni.**

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 segnalare 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.

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 Healthcare S.r.l.



G. Damonti



G. Ratti

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it

## 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. US024/16/S

### **Problema relativo al trasduttore transesofageo Siemens Z6Ms**

Luogo, Data \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_