

## POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA

Do użytkowników przetwornika przełykowego V5Ms #32800000-#42300000

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie dotyczącym przetwornika przełykowego V5Ms.

### **Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie?**

Otrzymaliśmy niedawno zgłoszenia dotyczące pogorszenia stanu materiału powlekającego część przegubową przetwornika przełykowego V5Ms. W tym momencie nie otrzymaliśmy jeszcze żadnych informacji dotyczących wystąpienia obrażeń u pacjentów, jednak naruszenie lub uszkodzenie tej powłoki w połączeniu z niezastosowaniem pokrywy sondy, jak opisano w instrukcji obsługi, może spowodować skaleczenia przełyku, krwawienie, pęknięcia u pacjenta oraz ciężkie urazy, poparzenia elektryczne i poważne urazy elektryczne u pacjenta lub operatora.

Przeprowadzenie testu prądu upływu może jednak umożliwić wykrycie pęknięć, przecięć, rozdarć, perforacji i wystających elementów w materiale części przegubowej. Potencjalnego ryzyka można uniknąć wyłącznie pod warunkiem poddania przetwornika przełykowego zalecanemu testowi prądu upływu przed każdym jego użyciem.

### **W jaki sposób uniknąć problemu?**

Aby uniknąć opisywanego problemu, należy wykonać następujące czynności:

- Wykonać test prądu upływu przetwornika przełykowego przed każdym jego użyciem. Przestrzegać instrukcji producenta dołączonych do testera.
- Używać wyłącznie środków do czyszczenia i dezynfekcji zatwierdzonych przez firmę Siemens. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych przez producentów tych środków.
- Firma Siemens zaleca, aby stosować osłony przetwornika zaprojektowane specjalnie do zastosowań TEE. Należy postępować zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta osłony przetwornika.
- Należy dopilnować, aby podczas przechowywania przetwornika przełykowego końcówka dystalna była ułożona prosto. Nie wolno przesuwając ręcznie końcówki dystalnej. Należy zawsze używać elementów sterujących zginaniem.

Zalecane czynności są opisane w instrukcji obsługi systemu ultradźwiękowego.

### **W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

W przypadku zauważenia oznak uszkodzeń lub zużycia przetwornika lub negatywnego wyniku testu prądu upływu przetwornika należy natychmiast wycofać przetwornik z eksploatacji i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta w celu uzyskania informacji na temat terminu i postępów wymiany.

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim pracownikom danej organizacji, które powinny być poinformowane o opisywanym problemie.

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom jest dla nas bardzo ważne, dlatego informujemy klientów o wszelkich potencjalnych sytuacjach wynikających z użytkowania naszych produktów. Opisywany problem wykryto w ramach stale prowadzonej kontroli jakości produktów.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisywany problem.

Z poważaniem

Dr Sheila Pickering  
Dyrektor ds. nadzoru i kontroli jakości  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Ultrasound Business Unit

Język polski/Polish