

---

Aos usuários de ACUSON Sequoia que utilizem o transdutor transesofágico V5Ms #32800000 #42300000	Nome Setor	Primeiro nome/ sobrenome
<Para a pessoa encarregada pela unidade onde o produto Siemens está sendo utilizado e para o gerente da organização.>	Telefone Fax Celular E-mail	xx.xx@siemens.com
	Referente a	Ação de Segurança de Equipamento Acuson Sequoia (US024/14/S)
	Data	Setembro/2014

## Notificação de segurança ao cliente

Prezado cliente:

A presente carta tem por objetivo notificá-lo de um problema com o transdutor transesofágico V5Ms.

### Quando esse problema ocorre e qual o possível risco?

Recebemos relatórios recentes sobre a deterioração do material de cobertura da seção de articulação do transdutor transesofágico V5Ms. Embora, até o momento, nenhuma lesão a paciente tenha sido relatada, o comprometimento ou defeito deste material aliado à falha em usar uma proteção de sonda, conforme orientação do manual do usuário, pode provocar cortes no esôfago, sangramento e perfuração para o paciente, bem como trauma grave, queimaduras elétricas e riscos elétricos graves para o paciente e para o usuário.

No entanto, um teste de vazamento pode indicar fissuras, cortes, rasgos, perfurações e protuberâncias no material de articulação. O risco potencial é evitado somente se você realizar o teste de vazamento recomendado para o transdutor transesofágico antes de cada utilização.

### Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o possível risco dessa questão?

Para evitar o possível risco dessa questão, siga as etapas a seguir:

Realize o teste de vazamento para o transdutor transesofágico antes de cada utilização. Siga as instruções do fabricante que acompanham o kit de teste.

- Use somente soluções de limpeza e desinfecção aprovadas pela Siemens. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante.
- A Siemens recomenda que você use guias para transdutor liberadas para o mercado projetadas especificamente para aplicações de TEE. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da guia para transdutor.
- Quando você armazenar o transdutor transesofágico, tome extremo cuidado em manter a extremidade do transdutor na vertical.

Nunca mova a extremidade do transdutor com a mão. Sempre use os controles flexíveis.

As etapas recomendadas são fornecidas no manual do usuário existente do sistema de ultrassom.

# SIEMENS

## Como esse problema será resolvido?

Se você notar qualquer dano ou estrago em seu transdutor, ou se o transdutor não passar no teste de vazamento, interrompa imediatamente seu uso e entre em contato com o nosso Customer Care Center através do 0800-554-838. Caso tenha qualquer dúvida, entre em contato com seu representante de suporte local para mais informações sobre cronogramas e status.

Compartilhe estas informações com todos os funcionários da sua organização que precisem saber deste problema.

Informamos que problemas de segurança do paciente são prioritários, e portanto alertamos os clientes sobre situações com equipamentos que possam ocorrer em condições variadas, sendo que esse problema foi descoberto como parte de nosso contínuo processo de qualidade.

Desculpe-nos por qualquer inconveniência que esse problema possa ter provocado nas suas operações diárias.

Atenciosamente,

**XXXXXXX**  
Gerente da Regional  
Siemens Ltda.

**XXXXXXX**  
Gerente de Vendas  
Siemens Ltda.