

Philips Ultrasound

FSN79500527

September 2019

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips TEE-Schallköpfe S7-3t und S8-3t Temperaturanzeigeproblem

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir haben ein Problem bei den Philips TEE-Schallköpfen S7-3t und S8-3t festgestellt, das bei Auftreten ein Risiko für Patienten bedeuten kann. Mit dieser Medizingeräte-Korrektur möchten wir Ihnen erläutern,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen von einem Kunden oder Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden, und
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Philips hat kürzlich ein Problem im Zusammenhang mit einigen wenigen TEE-Schallköpfen S7-3t und S8-3t festgestellt, die bei der Produktion nicht ordnungsgemäß programmiert wurden. Infolgedessen kann das System die Temperatur an der distalen Spitze des Schallkopfs nicht richtig messen. Dieses Problem führt dazu, dass die betroffenen Schallköpfe die automatische Kühlung während des Einsatzes nicht starten.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Wir haben diese Mitteilung den zuständigen Behörden gemeldet.

Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, können online, per Post oder per Fax an das „MedWatch Adverse Event Reporting“ Programm der FDA gemeldet werden.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses

Problem entstehen. Mit freundlichen Grüßen

Ron Nolte
Senior Director, Quality and Regulatory
Philips Ultrasound

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips TEE-Schallköpfe S7-3t und S8-3t Temperaturanzeigeproblem

BETROFFENE PRODUKTE	TEE-Schallköpfe S7-3t und S8-3t
PROBLEMBESCHREIBUNG	Einige wenige TEE-Schallköpfe S7-3t und S8-3t wurden bei der Produktion nicht ordnungsgemäß programmiert. Infolgedessen kann das System die Temperatur an der distalen Spitze des Schallkopfs nicht richtig messen. Bei den Systemen EPIQ, Affiniti und iE33 wird die Sensortemperatur (TEE T) als < 0,0 °C auf dem Bildschirm angezeigt. Bei den Systemen HD11 und CX50 wird die Sensortemperatur (TEE T) als < 37,0 °C auf dem Bildschirm angezeigt. Dieses Problem führt dazu, dass die betroffenen Schallköpfe die automatische Kühlung während des Einsatzes nicht starten, wenn die Temperatur an der distalen Spitze des Schallkopfs 41,0 °C übersteigt.
POTENZIELLES RISIKO	Potenzielle Verbrennung des Ösophagusgewebes, wenn die Temperatur an der distalen Spitze des Schallkopfs 42,5 °C übersteigt, und die automatische Kühlung nicht gestartet wird.

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

Die betroffenen TEE-Schallköpfe S7-3t und S8-3t können identifiziert werden, indem sie an ein EPIQ, Affiniti oder iE33 System angeschlossen werden, und die auf dem Bildschirm angezeigte Sensortemperatur (TEE T) bei aktiviertem Schallkopf geprüft wird. Mit den Systemen HD11 oder CX50 können die betroffenen Schallköpfe nicht erkannt werden. Im Folgenden finden Sie Anweisungen für jedes System.

Für EPIQ, Affiniti und iE33 Systeme

- Den Schallkopf an das System anschließen und darauf achten, dass er sicher verriegelt ist.
- Wenn die Voreinstellung nicht bereits standardmäßig ausgewählt ist, wird sie wie folgt ausgewählt:
 - S7-3t – Echokardiographie Erwachsene oder
 - S8-3t – Kinder.
- Die links unten angezeigte Sensortemperatur (TEE T) suchen.
- Wenn die Sensortemperatur **TEE T < 37,0 °C** gezeigt wird, wurde der Schallkopf ordnungsgemäß programmiert, und es sind keine Maßnahmen erforderlich.
- Wenn die Sensortemperatur **TEE T < 0,0 °C** gezeigt wird, wurde der Schallkopf nicht ordnungsgemäß programmiert (siehe Abbildung unten). Verwenden Sie den Schallkopf nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner.
- Wenn die Sensortemperatur (TEE T) nicht links unten angezeigt wird, folgende Anweisungen zur Aktivierung befolgen:

EPIQ und Affiniti

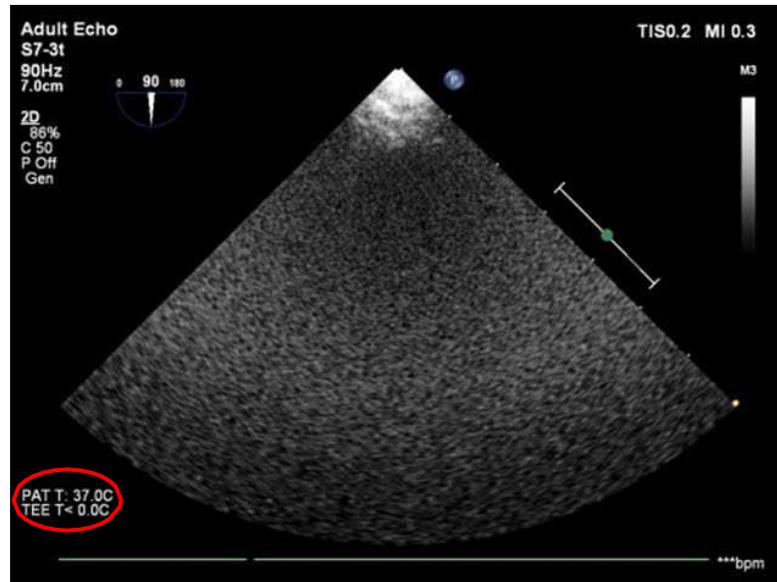
- Zum zweiten Bild der Touchscreen-Anzeige wischen
- Zum Anzeigen der Temperaturanzeige auf **Temp Display** (Temperaturanzeige) tippen

iE33

- Zum Anzeigen des Touchscreens **Preset/Transducer** (Voreinstellung/Schallkopf) folgendes antippen:
Preset/Transducer
- Zum Anzeigen der Temperaturanzeige auf **Temp Display** (Temperaturanzeige) tippen

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips TEE-Schallköpfe S7-3t und S8-3t Temperaturanzeigeproblem



Für HD11 und CX50 Systeme

- Beenden Sie umgehend den Einsatz des Schallkopfes, und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS

Wenn Sie ein EPIQ, Affiniti oder iE33 System besitzen, überprüfen Sie, dass alle Ihre TEE-Schallköpfe S7-3t und S8-3t TEE ordnungsgemäß programmiert sind. Dazu schließen Sie diese an das System an, prüfen die Sensortemperatur (TEE T) auf der Anzeige und befolgen die Anweisungen in diesem Schreiben.

Wenn Sie feststellen, dass Ihr Schallkopf nicht ordnungsgemäß programmiert ist, beenden Sie umgehend den Einsatz des Schallkopfes. Wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner, um einen Termin mit einem Kundendiensttechniker zu vereinbaren.

Wenn Sie ein HD11 oder CX50 System besitzen, beenden Sie umgehend den Einsatz des S7-3t und S8-3t Schallkopfes, und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner.

Bitte füllen Sie das Antwortformular auf der letzten Seite aus, und senden Sie es schnellstmöglich an Philips zurück an: customercare.ch@philips.com

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN

Philips wird das Problem durch den kostenlosen Ersatz der betroffenen Schallköpfe lösen.

**WEITERE
INFORMATIONEN
UND
UNTERSTÜTZUNG**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:
0800 80 3000

Philips Ultrasound

FSN79500527

September 2019

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips TEE-Schallköpfe S7-3t und S8-3t Temperaturanzeigeproblem

Kundenantwortformular

Bitte ausfüllen und per E-Mail an customercare.ch@philips.com senden

Name der Kontaktperson	
Telefon	
E-Mail-Adresse	
Name der Einrichtung	
Straße, Hausnummer,	

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich bestätige, dass ich dieses Schreiben Dringend – Medizingeräte-Korrektur geprüft und verstanden habe.

- Mein Schallkopf ist nicht betroffen, da das System die richtige Temperatur TEE T (< 37,0 °C) anzeigt.
- Mein Schallkopf ist betroffen, da das System die falsche Temperatur TEE T (< 0,0 °C) anzeigt. Ich habe die Maßnahmen verstanden, die ich bis zum Ersatz meines betroffenen Schallkopfes ergreifen muss.
- Ich kann nicht überprüfen, ob mein Schallkopf betroffen ist. Ich werde mich an meinen Philips Ansprechpartner wenden.

Schallkopfmodell	Seriennummer	Betroffen	
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)

ANREDE

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**