

Philips Ultrasound

FSN79500527

Septembre 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Problème d’affichage de la température sur les sondes transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t de Philips

Madame, Monsieur,

Nous avons détecté un problème au niveau des sondes transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t de Philips. Si ce problème devait se reproduire, il pourrait présenter un risque pour les patients. Cette notice corrective de matériel médical est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions à mettre en œuvre par le client ou l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients, et
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de cette notice avec le manuel d'utilisation de votre matériel.

Philips a récemment détecté un problème concernant un petit nombre de sondes transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t n'ayant pas été correctement programmées au cours du processus de fabrication. Par conséquent, le système ne parvient pas à mesurer correctement la température au niveau de l'embout distal de la sonde. Ce problème empêche les sondes concernées de refroidir automatiquement pendant l'utilisation.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips: **0800 80 3001**

Nous avons communiqué cette notice à l'agence de réglementation compétente.

En cas d'événement indésirable ou de problème de qualité suite à l'utilisation de ce produit, adressez-vous en ligne, par courrier postal ou par fax au programme de rapports d'événements indésirables MedWatch de la FDA.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Ron Nolte
Directeur principal, Département
Qualité et Réglementation
Philips Ultrasound

URGENT – Notification de sécurité produit

Problème d’affichage de la température sur les sondes transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t de Philips

| | |
|---------------------------------|--|
| SYSTÈMES CONCERNÉS | Sondes transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t |
| DESCRIPTION DU PROBLÈME | Un petit nombre de sondes ETO S7-3t et S8-3t n’ont pas été correctement programmées lors du processus de fabrication. Par conséquent, le système ne parvient pas à mesurer correctement la température au niveau de l’embout distal de la sonde. Les systèmes EPIQ, Affiniti et iE33 affichent une température (TEE T) de <0.0C sur l’écran de la sonde ETO. Les systèmes HD11 et CX50 affichent une température (TEE T) de <37.0C sur l’écran de la sonde ETO. Ce problème empêche les sondes concernées de refroidir automatiquement pendant l’utilisation lorsque la température de l’embout distal de la sonde est supérieure à 41 °C. |
| RISQUES LIÉS AU PROBLÈME | Risque de brûlure des tissus œsophagiens si la température de l’embout distal de la sonde ETO concernée dépasse 42,5 °C et que le refroidissement automatique ne s’enclenche pas. |

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS

Les sondes ETO S7-3t et S8-3t concernées peuvent être identifiées en les connectant à un système EPIQ, Affiniti ou iE33 et en vérifiant la température de la sonde ETO (TEE T) qui apparaît à l'écran une fois activée. Les systèmes HD11 ou CX50 ne peuvent pas détecter les sondes concernées. Reportez-vous aux instructions indiquées ci-dessous pour chaque système.

Systèmes EPIQ, Affiniti et iE33:

- Connectez la sonde au système en veillant à ce qu'elle soit fixée et verrouillée correctement.
- Si le préréglage n'est pas déjà sélectionné par défaut, sélectionnez-le comme suit:
 - S7-3t – Adult Echo (Echo adulte), ou
 - S8-3t – Pediatric Echo (Echo pédiatrique).
- Recherchez la température de la sonde ETO (TEE T) qui s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran.
- Si la température de la sonde affichée à l'écran indique **TEE T <37.0C**, cela signifie que la sonde a été correctement programmée et qu'aucune action n'est requise.
- Si la température de la sonde affichée à l'écran indique **TEE T <0.0C**, cela signifie que la sonde n'a pas été correctement programmée (voir l'image ci-dessous). Vous devez par conséquent cesser d'utiliser la sonde et contacter votre ingénieur commercial Philips.
- Si la température de la sonde ETO (TEE T) ne s'affiche pas dans le coin inférieur gauche de l'écran, suivez les instructions indiquées ci-dessous:

Systèmes EPIQ et Affiniti:

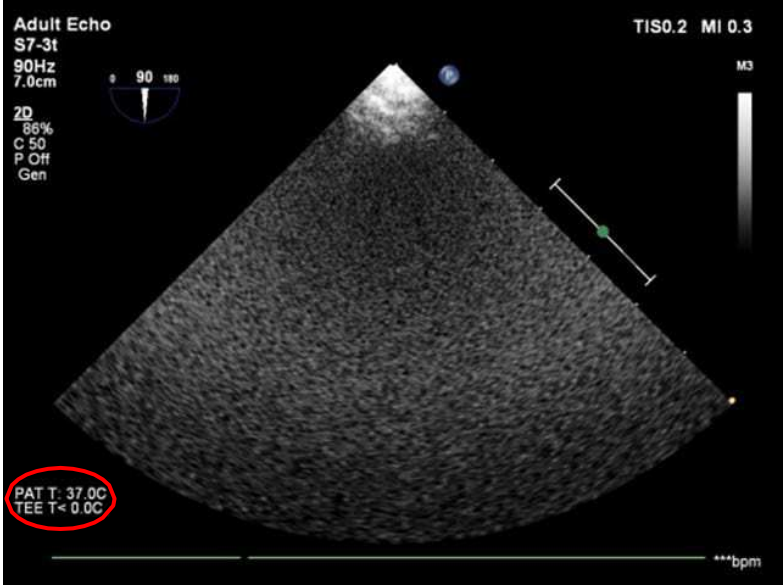
- Faites glisser votre doigt pour afficher le deuxième écran tactile
- Appuyez sur **Temp Display** (Affichage de la température) pour afficher la température

Système iE33:

- Affichez l'écran tactile **Preset/Transducer** (Préréglage/Sonde) en appuyant sur **Preset/Transducer (Préréglage/Sonde)**
- Appuyez sur **Temp Display** (Affichage de la température) pour afficher la température

URGENT – Notification de sécurité produit

Problème d’affichage de la température sur les sondes transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t de Philips

| | |
|--|---|
| |  <p>Adult Echo S7-3t 90Hz 7.0cm TIS0.2 MI 0.3 M3 2D 86% C 50 P Off Gen PAT T: 37.0C TEE T: < 0.0C ***bpm</p> <p><u>Systemes HD11 et CX50:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cessez immédiatement d'utiliser la sonde et contactez votre ingénieur commercial Philips afin d'obtenir une assistance technique. |
| <p>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</p> | <p>Si vous disposez d'un système EPIQ, Affiniti ou iE33, vérifiez que toutes les sondes ETO S7-3t et S8-3t sont correctement programmées en les connectant au système, en vérifiant la température de la sonde (TEE T) sur l'écran et en suivant les instructions indiquées dans cette notice.</p> <p>Si vous déterminez que votre sonde n'est pas correctement programmée, cessez immédiatement son utilisation et contactez votre ingénieur commercial Philips afin de planifier un rendez-vous avec un responsable technique.</p> <p>Si vous disposez d'un système HD11 ou CX50, cessez immédiatement d'utiliser les sondes S7-3t et S8-3t et contactez votre ingénieur commercial Philips afin d'obtenir une assistance technique.</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse fourni sur la dernière page et le retourner à Philips dès que possible par e-mail à customercare-f.ch@philips.com</p> |
| <p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p> | <p>Philips résoudra le problème en remplaçant gratuitement les sondes concernées.</p> |

| | |
|---|---|
| INFORMATIONS COMPLÉMENTAI- RES ET ASSISTANCE TECHNIQUE | Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips: 0800 80 3001 |
|---|---|

Philips Ultrasound

FSN79500527

Septembre 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

**Problème d’affichage de la température sur les sondes
transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t de Philips**

Formulaire de réponse client

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à customercare-f.ch@philips.com

| | |
|--------------------------------|--|
| Nom de la personne à contacter | |
| Numéro de téléphone | |
| E-mail | |
| Nom de l'établissement | |
| Nom de rue, code postal, ville | |

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT:

Je reconnais avoir lu et compris cette notice corrective d'appareil médical urgente.

- Ma sonde n'est pas concernée, car le système affiche la température de sonde ETO correcte (<37.0C) à l'écran.
- Ma sonde est concernée, car le système affiche la température de sonde ETO incorrecte (<0.0C) à l'écran. J'ai pris connaissance des mesures à prendre jusqu'à ce que la sonde concernée soit remplacée.
- Je ne parviens pas à vérifier si ma sonde est concernée. Je vais contacter mon ingénieur commercial Philips afin d'obtenir une assistance technique.

| Modèle de sonde | Numéro de série | Concerné | |
|-----------------|-----------------|------------------------------|------------------------------|
| | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre ingénieur commercial Philips: **0800 80 3001**