

Note d'information et de sécurité sanitaire à l'attention des directeurs d'établissements et des correspondants de matériovigilance

Sonde d'échographie convexe type 8667

La société B-K Medical a décelé un problème sur les sondes type 8667 produites après qu'une pièce échographique ait été changée par le fournisseur.

La puissance acoustique de ces sondes peut excéder les valeurs TI (Index Thermique) et MI (Index Mécanique) affichées à l'écran et peut, dans certains cas, excéder les limites spécifiées dans la notice.

Parce que cette puissance acoustique s'est accrue, la température de surface de la sonde peut excéder les limites spécifiées par la norme IEC 60601-2-37. Cette température élevée présente un risque potentiel pour les patients.

Cette augmentation de température est cependant marginale (dans le pire des cas, la température de surface de la sonde peut atteindre 45°C). Nous n'avons pas reçu de rapports relatant des problèmes majeurs.

Nous allons corriger le problème aussi rapidement que possible. Nos représentants vous contacteront dans les prochains jours.

Dans l'intervalle, nous vous demandons de respecter les recommandations suivantes :

- Vous utilisez la sonde seulement pour des examens endorectaux et endo-anaux et NON pour des examens endovaginaux
- Et utilisez seulement le Mode B et NON les Modes Harmonic et doppler.

Dans ce cas, il n'y a pas d'élévation de température au-delà de la norme et donc aucun risque pour les patients.

Nous vous rappelons également la précaution générale de regarder les valeurs TI et MI affichées à l'écran et d'utiliser les valeurs les plus basses possibles tout en veillant à réduire la durée de l'examen échographique.

Mepy Systeme