

Avis de sécurité urgent sur le terrain

8 Février 2011

Systèmes d'échographie Toshiba Aplio (XG et MX) et Xario XG

Numéros de référence Toshiba : 6J801-0241 ; EU-5010

Informations destinées aux utilisateurs des systèmes d'échographie

Dispositifs concernés

La sonde PST-65AT, lorsqu'elle est utilisée en association avec les systèmes d'échographie :

- 1. Aplio XG (SSA-790A) avec le logiciel V3 ou supérieur (fabriqué à partir de juillet 2008)**
- 2. Xario XG (SSA-780A) avec le logiciel V2 ou supérieur (fabriqué à partir de septembre 2008)**
- 3. Aplio MX (SSA-680A) depuis le début de la production (fabriqué depuis septembre 2009)**

Description du problème

Selon le préréglage d'imagerie sélectionné, la surface de la lentille acoustique de la sonde peut devenir anormalement chaude.

Cela peut entraîner des brûlures et la sonde peut devenir défectueuse.

Conseil sur la mesure devant être prise par l'utilisateur

Les produits indiqués fonctionnent correctement si les préréglages d'usine (standard) sont utilisés.

Par conséquent, il est recommandé de ne pas utiliser d'autres préréglages tant qu'une solution technique n'a pas été apportée à ce problème.

Pour remédier à ce problème, une mise à jour logicielle sera installée. Dans les semaines à venir, vous serez contacté pour prendre les dispositions appropriées.

Si vous considérez que l'utilisation de préréglages différents des paramètres d'usine standard est impérative, veuillez noter ce qui suit :

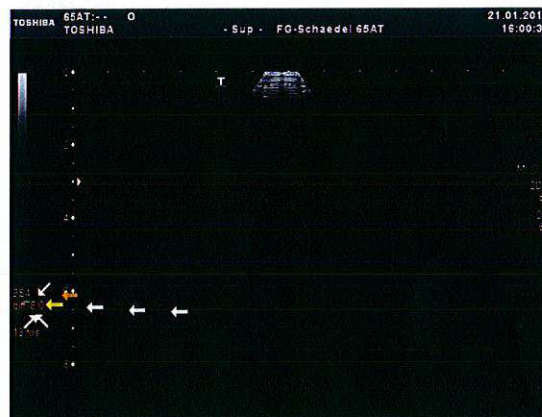
L'échauffement de la sonde ne se produit qu'en mode différentiel harmonique à la fréquence diffT8.0 (ce qui arrive dans de rares conditions).

Par conséquent, jusqu'à ce que la contremesure soit appliquée, veuillez effectuer les contrôles suivants dès que possible, lors de la sélection de la sonde PST-65AT avec la sélection d'un autre préréglage ou lors de l'enregistrement d'un nouveau patient :

- (1) Contrôlez la fréquence affichée et n'utilisez jamais la sonde en diffT8.0 (diffT8.0 est affiché en bas à gauche de l'écran – voir l'illustration ci-contre).
- (2) Si diffT8.0 est affiché, gelez immédiatement l'image ou abaissez immédiatement la fréquence ou changez votre préréglage.

- (3) Contrôlez que la fréquence est passée sur une autre valeur.

Si une fréquence différente de diffT8.0 est affichée, vous pouvez continuer l'examen sans problème.



Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain

Veuillez transmettre ces instructions à l'ensemble du personnel concerné et des utilisateurs potentiels de ce système.

Veuillez également à conserver une copie de cette lettre en vue sur le système d'échographie jusqu'à ce que la mesure de correction ait été appliquée.

Informations supplémentaires

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter :

Philippe DUMONT
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires
Tél : 01 47 28 25 58
pdumont@tmse.nl

Stéphanie GORGEARD
Chef de marchés Confirmé Ultrasons
Tél : 01 47 28 25 70
sgorgeard@tmse.nl