

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

5 Septembre 2016

Produits concernés : Echographes Xario 100 (TUS-X100) et Xario 200 (TUS-X200)

Identifiant FSCA : PS EU 7856

Type de mesure : Recommandation donnée par le fabricant concernant l'utilisation de l'échographe Xario 100 ou Xario 200 jusqu'à ce que la correction logicielle soit implémentée.

Attention : Correspondant local de Matéριοvigilance / Responsable département Imagerie

DESCRIPTION DU PROBLÈME :

Le but de cette notification de sécurité est de porter à votre attention un problème possible avec l'échographe Toshiba indiqué ci-dessus. Un message d'erreur peut s'afficher en raison d'une erreur logicielle lorsqu'une sonde est débranchée et rebranchée, lors du changement de sondes ou lors de la sélection d'une autre sonde. Nous avons constaté que, seulement lorsque le message d'erreur suivant est affiché et que le système continue à être utilisé, la surface de la lentille acoustique de la sonde peut devenir chaude, ce qui peut entraîner de légères brûlures si la sonde est utilisée sur une même zone du corps du patient pendant une durée prolongée.

<Figure> Affichage du message d'erreur



Une description du problème est exposée ci-dessous ainsi que les actions correctives associées. Il est fortement requis de partager le contenu de cette lettre avec tous les utilisateurs de l'échographe Toshiba susmentionné au sein de votre établissement.




Mesures correctives :

Un logiciel correctif sera installé prochainement pour prévenir l'occurrence de ce problème. Lorsque ce correctif sera disponible, votre responsable technique régional Toshiba vous contactera pour prendre rendez-vous afin de mettre à jour votre système.

MESURE DEVANT ÊTRE PRISE PAR L'UTILISATEUR :

Merci de suivre les actions suivantes pour éviter le problème ci-dessus jusqu'à ce que les mesures correctives soient appliquées.

Si le message d'erreur affiché ci-dessus apparaît avant la mise à jour de correction, cessez immédiatement d'utiliser le système et suivez la procédure décrite aux étapes 1) à 4) ci-dessous pour éviter le problème.

- 1) Mettez le système hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation 
- 2) Lorsque le système est complètement hors tension, débranchez et rebranchez les sondes.
- 3) Démarrez le système en appuyant sur le bouton d'alimentation 
- 4) Une fois le démarrage du système terminé, appuyez sur le bouton de sélection de sonde et sélectionnez l'une après l'autre chaque sonde effectivement branchée aux ports de connexion. 

Veillez noter que le système peut être utilisé sans aucun risque tant que le message d'erreur illustré sur la figure 2 ne s'affiche pas.

Si le message d'erreur s'affiche à nouveau après avoir effectué la procédure décrite aux étapes 1) à 4), il est probable que le système ou les sondes soient défectueux. Dans ce cas, veuillez contacter votre technicien Toshiba.

TRANSMISSION DE CET AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN :

Cet avis doit être transmis à tous les utilisateurs et radiologues ainsi qu'au groupe d'ingénierie clinique ou biomédical de votre établissement, ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez tenir le personnel au courant de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Cet avis a été notifié à l'autorité nationale compétente par le biais d'une notification de Matériorigilance (n° enregistrement ANSM : xxxxxxxxxxxx)

Veillez remplir et renvoyer le formulaire fourni en dernière page de cette notification de sécurité, par fax ou par e-mail aux numéros ou adresses indiquées

Nous vous remercions pour votre attention à ce sujet. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Toshiba.

Veillez agréer, cher client, nos respectueuses salutations.

Philippe DUMONT

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

philippe.dumont@toshiba-medical.eu

Tony ANTUNES

Chef de Marchés Ultrasons

tony.antunes@toshiba-medical.eu

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client (page 4)

Accusé de Réception Client

Etablissement :

Service :

Adresse :

ACCUSE DE RECEPTION

Du courrier référence Toshiba : **PS EU 7856**, daté du 05 Septembre 2016

(INFORMATION : Avis de sécurité)

Concerne : Systèmes échographes **TUS-X100 (Xario 100)** et **TUS-X200 (Xario 200)**

Nom, prénom et fonction du signataire :

.....

Service :

J'ai pris connaissance de votre avis de sécurité et de la nécessité d'en informer le personnel concerné et les utilisateurs potentiels de ces échographes en attendant l'action corrective.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Accusé de réception à retourner au Service Qualité & Affaires réglementaires :

Fax : 01 47 28 25 01/ e-mail : philippe.dumont@toshiba-medical.eu