

1/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
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.

2/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Problème d’affichage de la température sur les sondes
Transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t de Philips

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>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.</p> <p><u>Systèmes EPIQ, Affiniti et iE33 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 : <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. <p>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 :</p> <p>Systèmes EPIQ et Affiniti :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faites glisser votre doigt pour afficher le deuxième écran tactile • Appuyez sur Temp Display (Affichage de la température) pour afficher la température <p>Système iE33 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Affichez l’écran tactile Preset/Transducer (Préréglage/Sonde) en appuyant sur Preset/Transducer (Préréglage/Sonde) <p>Appuyez sur Temp Display (Affichage de la température) pour afficher la température</p>
---	---

3/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Problème d’affichage de la température sur les sondes
Transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t de Philips



Systèmes HD11 et CX50 :

Cessez immédiatement d’utiliser la sonde et contactez votre ingénieur commercial Philips afin d’obtenir une assistance technique.

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur

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.

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.

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.

Veuillez remplir le formulaire de réponse fourni sur la dernière page et le retourner à Philips dès que possible par e-mail

4/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Problème d’affichage de la température sur les sondes
Transœsophagiennes (ETO) S7-3t et S8-3t de Philips

Actions menées par Philips France Commercial	Philips résoudra le problème en remplaçant gratuitement les sondes concernées.
Informations complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d’informations supplémentaires ou d’assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d’Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips