


-1/3-

**URGENT - Notice corrective de matériel médical  
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression**

**Site de mesure FlexTEMP**

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<p>Produit : 865214 (Moniteur de signes vitaux en IRM Expression Invivo)</p> <p>Appareils concernés : dispositifs sur lesquels l'option de sonde de température réutilisable FlexTEMP est installée (numéro de série compris entre US31204918 et US42708744). Tous les numéros de séries indiqués dans cette page ne possèdent pas cette option de mesure de la température. Les appareils ne possédant pas cette option de mesure de la température ne sont pas concernés par cette Notice corrective d'appareil médical.</p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>L'étiquetage de l'appareil indique un site de mesure de la température corporelle incorrect : "endotrachéal" La sonde de température réutilisable FlexTEMP n'est pas destinée à être utilisée en mesure endotrachéal.</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Dans l'éventualité où la sonde de température réutilisable FlexTEMP devait être insérée dans la trachée du patient, ce dernier peut contracter une infection ou subir une obstruction des voies aériennes si une partie quelconque de la sonde de température FlexTEMP ou de la gaine FlexTEMP System n'est pas retirée du patient après usage ou si la gaine FlexTEMP System est endommagée et que sa stérilisation n'est pas garantie.</p>
<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>L'illustration de gauche montre le moniteur de signes vitaux en IRM Expression. Le numéro de série du moniteur Expression figure à l'arrière de l'unité de traitement sans fil (WPU), encadré en rouge.</p> </div> </div>

-2/3-

**URGENT - Notice corrective de matériel médical  
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression**

**Site de mesure FlexTEMP**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne pas utiliser la sonde de température réutilisable FlexTEMP en mesure endotrachéal.</li> <li>2. Vous trouverez ci-joint un errata sur lequel la mesure endotrachéal n'est plus indiqué comme site de mesure. Assurez-vous que tous les utilisateurs ont pris connaissance de cet errata et que ce dernier est conservé avec le Manuel d'utilisation de moniteur de signes vitaux en IRM Expression.</li> <li>3. Veuillez signer et renvoyer le formulaire de réponse figurant à la dernière page de la présente communication en suivant les instructions indiquées sur le formulaire de réponse. Si vous répondez au FSN86201647A, veuillez soumettre à nouveau votre réponse en utilisant le formulaire de réponse du FSN86201656A.</li> </ol> <p>Remarque : les appareils équipés du dispositif de surveillance de la température à usage unique Lumasense en option ne sont pas concernés par ce problème et peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions indiquées sur les étiquettes apposées sur l'appareil au moment de l'achat.</p>
<p><b>Actions menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Philips s'efforce de corriger ce problème d'étiquetage et vous contactera afin de vous informer de nos plans pour la mise en œuvre de la mise à jour.</p>
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></p>	<p>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.</p>

-3/3-

**URGENT - Notice corrective de matériel médical  
Moniteur de signes vitaux en IRM Expression**

**Site de mesure FlexTEMP**

**Formulaire de réponse**

**REMARQUE : si vous répondez au FSN86201647A, veuillez soumettre à nouveau votre réponse en utilisant le formulaire de réponse.**

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale Ville, Code Postal :	

**Je certifie que notre établissement a lu et compris le FSN86201656A et que nous avons veillé à ce que tous les utilisateurs de l'appareil aient pris connaissance de cet errata et que ce dernier soit conservé avec le Manuel d'utilisation du moniteur de signes vitaux en IRM Expression.**

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse