

URGENT – Veiligheidsbericht

Philips S7-3t & S8-3t Transoesofageale (TEE) transducers, probleem met temperatuurweergave

Beste klant,

We hebben een probleem gedetecteerd in de Philips S7-3t & S8-3t Transoesofageale (TEE) transducers dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich voordoet. In deze correctie m.b.t. een medisch apparaat willen wij het volgende uitleggen:

- het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door een klant of gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen; en
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van deze brief bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Philips heeft recentelijk een probleem ontdekt met een klein aantal S7-3t en S8-3t Transoesofageale (TEE) transducers die niet correct waren geprogrammeerd tijdens productie. Als gevolg hiervan kan het systeem de temperatuur op het distale uiteinde van de transducer niet correct meten. Dit probleem zal ertoe leiden dat de betrokken transducers de automatische koeling tijdens gebruik niet zullen activeren.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Wij hebben dit bericht gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die bij het gebruik van dit product optreden, kunnen online, per post of per fax worden gemeld bij het MedWatch Adverse Event Reporting-programma van de FDA en/of uw plaatselijke bevoegde autoriteit.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die

door dit probleem zijn veroorzaakt. Met vriendelijke groeten,

.....
Philips Ultrasound

URGENT – Veiligheidsbericht

Philips S7-3t & S8-3t Transoesofageale (TEE) transducers, probleem met temperatuurweergave

BETROKKEN	S7-3t & S8-3t Transoesofageale (TEE) transducers
PROBLEEMOMSCHRIJVING	Een klein aantal S7-3t en S8-3t TEE-transducers is niet correct geprogrammeerd tijdens de productie. Als gevolg hiervan kan het systeem de temperatuur op het distale uiteinde van de transducer niet correct meten. EPIQ-, Affiniti- en iE33-systemen zullen de transducertemperatuur (TEE T) als <0.0C (<32.0F) weergeven op het display. HD11- en CX50-systemen zullen de transducertemperatuur (TEE T) als <37.0C (<98.5F) weergeven op het display. Dit probleem zal ertoe leiden dat de betrokken transducers de automatische koeling tijdens gebruik niet zullen starten wanneer de temperatuur aan het distale uiteinde van de transducer 41,0°C (105,8°F) overschrijdt.
GEVAREN	Mogelijke brandwonden aan het oesofageale weefsel als de temperatuur aan het distale uiteinde van de betrokken TEE-transducer 42,5°C (108,5°F) overschrijdt en automatische koeling niet wordt geactiveerd.

**BETROKKEN
PRODUCTEN
HERKENNEN**

De betrokken S7-3t en S8-3t TEE-transducers kunnen worden geïdentificeerd door ze aan te sluiten op een EPIQ-, Affiniti- of iE33-systeem en te controleren wat de transducertemperatuur (TEE T) is die verschijnt op het display bij inschakeling. Betrokken transducers kunnen niet worden gedetecteerd met HD11- of CX50-systemen. Bekijk de instructies hieronder voor elk systeem.

Voor EPIQ-, Affiniti- en iE33-systemen

- Sluit de transducer aan op het systeem en zorg dat deze vastzit en vergrendeld is.
- Als de preset niet standaard geselecteerd is, selecteer deze dan als volgt:
 - S7-3t - Adult Echo (Echo volwassene), of
 - S8-3t - Pediatric (Pediatriesch).
- Bekijk de transducertemperatuur (TEE T) die verschijnt in de hoek linksonder van het display.
- Als de transducertemperatuur op het display wordt weergegeven als **TEE T <37.0C (<98.5F)** is de transducer correct geprogrammeerd en zijn er geen verdere acties vereist.
- Als de transducertemperatuur op het display wordt weergegeven als **TEE T <0.0C (<32.0F)** is de transducer niet correct geprogrammeerd (zie afbeelding hieronder). Beëindig het gebruik van de transducer en neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- Als de transducertemperatuur (TEE T) niet verschijnt in de hoek linksonder van het display, volg dan de onderstaande instructies om de weergave in te schakelen:

EPIQ & Affiniti


- Swipe naar het tweede touchscreen
- Raak **Temp Display** (Temperatuurweergave) aan om de temperatuurweergave in te schakelen

iE33

- Geef het scherm **Preset/Transducer** weer door te drukken op **Preset/Transducer**
- Raak **Temp Display** (Temperatuurweergave) aan om de temperatuurweergave in te schakelen

URGENT – Veiligheidsbericht

Philips S7-3t & S8-3t Transoesofageale (TEE) transducers, probleem met temperatuurweergave

	 <p>Voor HD11- & CX50-systemen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beëindig het gebruik van de transducer onmiddellijk en neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor ondersteuning.
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Als u een EPIQ-, Affiniti- of iE33-systeem hebt, controleer dan of al uw S7-3t en S8-3t TEE-transducers correct zijn geprogrammeerd door ze aan te sluiten op het systeem, de transducertemperatuur (TEE T) op het display te controleren en de instructies in deze brief te volgen.</p> <p>Als u vaststelt dat uw transducer niet correct is geprogrammeerd, beëindig het gebruik van de transducer dan onmiddellijk en neem contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger om een afspraak met een Field Service Engineer te plannen.</p> <p>Als u een HD11- of CX50-systeem hebt, beëindig het gebruik van de S7-3t- en S8-3t-transducer dan onmiddellijk en neem contact op met uw plaatselijke Philips-vertegenwoordiger voor ondersteuning. Bel hiervoor het nummer +31 (0)40 7001210.</p> <p>Vul het reactieformulier op de laatste pagina in en stuur het zo snel mogelijk via e-mail terug naar Philips, via qandr_benelux@philips.com.</p>
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</p>	<p>Philips zal het probleem oplossen door de betrokken transducers kosteloos te vervangen.</p>

**OVERIGE
INFORMATIE EN
ONDERSTEUNING**

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger
+31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Philips Ultrasound

FSN79500527

28 AUG 2019

URGENT – Veiligheidsbericht

**Philips S7-3t & S8-3t Transoesofageale (TEE)
transducers, probleem met
temperatuurweergave**

Antwoordformulier voor de klant

Vul in en e-mail naar gandr_benelux@philips.com

Contactpersoon	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
Naam van de instelling	
Adres stad, Land postcode	

BEVESTIGING DOOR KLANT:

Ik bevestig dat ik dit urgente correctiebericht m.b.t. medische apparatuur heb gelezen en begrepen.

- Mijn transducer is niet betrokken: het systeem geeft de correcte TEE T (<37.0C / <98.5F) weer op het display.
- Mijn transducer is betrokken: het systeem geeft de incorrecte TEE T (<0.0C / <32.0F) weer op het display. Ik begrijp wat ik moet doen totdat mijn betrokken transducer wordt vervangen.
- Ik kan niet controleren of mijn transducer betrokken is. Ik zal contact opnemen met mijn plaatselijke Philips-vertegenwoordiger ter ondersteuning.

Transducermodel	Serienummer	Betrokken	
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee

NAAM VAN KLANT (in hoofdletters)

TITEL

HANDTEKENING VAN KLANT

DATUM

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ervaart met het uitvoeren van de instructies in deze communicatie, via +31 (0)40 7001210.