PHILIPS

Notification de sécurité produit URGENTE

Échographes série 5000 Compact (modèles 5500 et 5300)
Problème lié à l'adaptateur multiport susceptible de provoquer une brûlure de l'œsophage

Avril 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à l'adaptateur multiport (disponible avec les options de chariot Deluxe et Premium sur les échographes série 5000 Compact) susceptible de présenter un risque pour les patients. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Les échographes série 5000 Compact équipés des options de chariot Deluxe et Premium sont fournis avec un adaptateur multiport (MPA), comme illustré à la Figure 1 ci-dessous. Cet adaptateur multiport permet de connecter jusqu'à trois sondes.

Lors d'une procédure, si plusieurs sondes sont connectées au Compact 5000, l'une d'entre elles étant une sonde d'échocardiographie transœsophagienne (ETO), et que l'imagerie est réalisée avec l'une des autres sondes, il est possible que la sonde ETO continue d'être alimentée, ce qui peut entraîner le dépassement de la limite de température établie (43 °C) au niveau de sa tête. La condition de défaillance est déclenchée par les vibrations causées par la déconnexion et la connexion/reconnexion de la ou des sondes.

Plus précisément, pour que la défaillance se produise, les conditions suivantes doivent être réunies :

- Une sonde ETO (X7-2t ou X8-2t) est connectée, mais non sélectionnée,
- Une ou deux sondes non ETO sont également connectées aux ports restants,
- L'une des sondes non ETO est sélectionnée pour l'imagerie en temps réel,
- Avec la sonde ETO connectée, mais non sélectionnée, la sonde sélectionnée ou non pour l'imagerie est retirée et une nouvelle sonde est connectée (ou la même sonde est reconnectée) et
- L'imagerie se poursuit avec une ou plusieurs sondes non ETO connectées.

Si la sonde ETO reste désélectionnée au cours de toutes les étapes décrites ci-dessus, il est possible que le MPA permette de diriger l'alimentation vers la sonde ETO. Dans ces conditions, la fonction de contrôle et de surveillance de la température de la sonde ETO est contournée, ce qui peut entraîner un dépassement de la température au niveau de la tête de la sonde ETO par rapport à la limite de température établie.

Philips n'a reçu aucune plainte ni aucun rapport indiquant des conséquences sur la santé des patients suite à ce problème.

Figure 1 : Adaptateur multiport présenté sur un échographe série 5000 Compact.

2. Risque/danger associé au problème

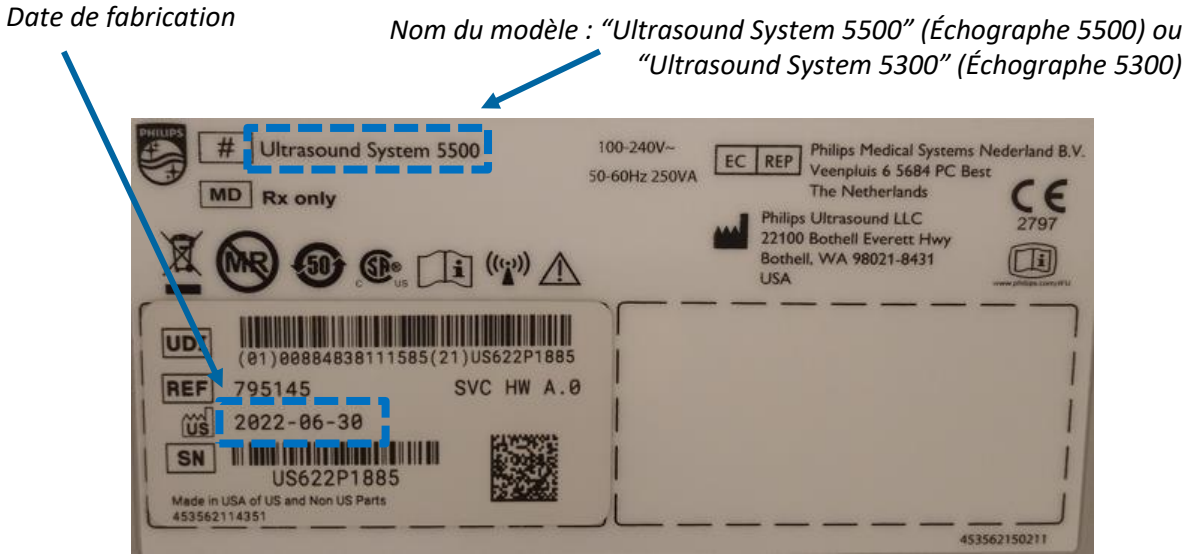
Une tête de sonde dont la température dépasse la limite établie peut entraîner des brûlures chez le patient. Dans le pire des cas, si le patient est déjà intubé et que la température de la tête de la sonde dépasse la limite établie, il est possible que l'utilisateur ne soit pas conscient du problème et que le patient sous sédation ne soit pas en mesure de réagir à une brûlure de l'œsophage.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les systèmes de la série Compact 5000 fabriqués jusqu'au 20 décembre 2023 inclus et achetés avec les options de chariot Deluxe et Premium peuvent être concernés par ce problème si les conditions décrites à la Section 1 sont réunies. Suivez les étapes ci-dessous pour déterminer si votre système est concerné par ce problème.

1) Le nom du modèle indiqué sur l'étiquette (située au bas de l'échographe) est "Ultrasound System 5500" (Échographe 5500) ou "Ultrasound System 5300" (Échographe 5300). La Figure 2 ci-dessous est fournie à titre d'exemple. Et :
2) Le chariot utilisé avec le système est équipé d'un adaptateur multiport, comme illustré à la Figure 1 ci-dessus.

Figure 2. exemple d'étiquette de système.



Utilisation prévue :
Les échographes série Compact 5000 sont destinés à l'échographie de diagnostic et à l'analyse du débit de liquides du corps humain. Les environnements cliniques dans lesquels ces systèmes d'échographie de diagnostic peuvent être utilisés incluent les cabinets médicaux, les cliniques, les hôpitaux, les unités chirurgicales et le chevet du patient pour le diagnostic des patients.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Il existe deux façons d'éviter cette situation.

Option 1 : pour éviter que le problème ne se produise, lors de l'utilisation des sondes ETO, connectez-les directement au système Compact 5000 à l'aide du port situé sur le côté du système, comme indiqué à la Figure 3 ci-dessous.

Figure 3. Port sur le côté pour connecter une sonde directement.

Le problème est lié au MPA. Par conséquent, en utilisant directement le port sur le Compact 5000, le problème est évité.

Option 2 : lors de l'ajout d'une sonde au MPA ou lors du retrait d'une sonde du MPA, déconnectez et reconnectez le connecteur MPA sur le port de connexion du système Compact 5000, puis sélectionnez une sonde sur l'écran tactile. En effectuant cette étape lors de l'ajout ou du retrait d'une sonde, les systèmes de surveillance et de commande sont réinitialisés.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu

la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Transmettez cette Notification de sécurité produit URGENTE à tous les utilisateurs de cet appareil au sein de votre établissement et à tout établissement où des appareils potentiellement concernés ont été transférés afin qu'ils soient informés du problème. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.

5. Actions prévues par Philips Ultrasound pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique sur votre site afin de mettre en œuvre la solution pour résoudre ce problème (référence FCO79500569).

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Thuy Nguyen
Quality Leader – Philips Ultrasound

PHILIPS

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : problème lié à l'adaptateur multiport sur les échographes série 5000 Compact, 2024-PD-US-001 (FCO79500569).

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit mise en œuvre sur votre ou vos systèmes. Veillez à ce que la notice soit placée dans un endroit où elle est puisse être consultée/vue.
- Transmettez cette Notification à tous les utilisateurs de cet appareil au sein de votre établissement et à tout établissement où des appareils potentiellement concernés ont été transférés afin qu'ils soient informés du problème.
- Tant que Philips n'a pas terminé la mise à jour de votre système, suivez les instructions fournies à la section 4 de la Notification de sécurité produit URGENTE.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les échographes série 5000 Compact.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MMM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »

Référence Philips : FSN-2024-PD-US-001