

Notification de sécurité produit URGENTE

**Sonde 3D9-3v (accessoire pour échographes Philips :
EPIQ Elite, Affiniti 30, 50 et 70, ClearVue 850, HD15, iU22, Compact 5000)**

La sonde 3D9-3v peut se désolidariser en raison d'un problème de liaison du châssis

July 2023

**Si le numéro de série de votre sonde 3D9-3v est indiqué dans l'annexe A :
Veuillez immédiatement cesser d'utiliser et/ou de prêter la sonde indiquée à l'annexe A.
(Reportez-vous également à la section 4 "Actions à entreprendre par le client").**

Veuillez consulter 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 concernant les sondes 3D9-3v ,qui peuvent se désolidariser. Cette défaillance peut se produire pendant l'utilisation clinique. Cette *Notification de sécurité produit URGENTE* a pour but de vous informer de **cesser immédiatement d'utiliser les sondes 3D9-3v potentiellement concernées.**

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

L'assemblage du châssis de la sonde 3D9-3v se compose de deux parties reliées entre elles. La liaison entre les parties avant et arrière du châssis de ces sondes peut être défaillante, comme illustré à la Figure 1 ci-dessous.

Figure 1 : Problème de liaison de la sonde



Philips a reçu des plaintes liées à ce problème. Cependant, aucun blessé ou dommage grave n'a été signalé.

2. Risque/danger associé au problème.

Si la sonde se désolidarise, le risque pour les utilisateurs et les patients comprend des lésions tissulaires (lacération) dues au contact avec des bords tranchants et un retard dans le diagnostic, la procédure ou le traitement. En outre, un choc électrique peut se produire si la sonde se désolidarise et que les mesures de sécurité intégrées pour empêcher le courant électrique d'atteindre le patient/l'opérateur étaient également défectueuses dans la sonde ou l'échographe. Les mesures de sécurité intégrées pour atténuer le courant électrique sont des mécanismes indépendants du châssis et ne sont pas affectées si le châssis se désolidarise.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Pour identifier le numéro de série de votre sonde :

Les numéros de série des sondes 3D9-3v potentiellement concernées sont répertoriés dans l'annexe A. Reportez-vous à la Figure 2 et à la Figure 3 ci-dessous pour localiser le numéro de la sonde, l'identifiant du produit et le numéro de série. L'identifiant du produit est 00884838061545.

Figure 2. Sonde 3D9-3v

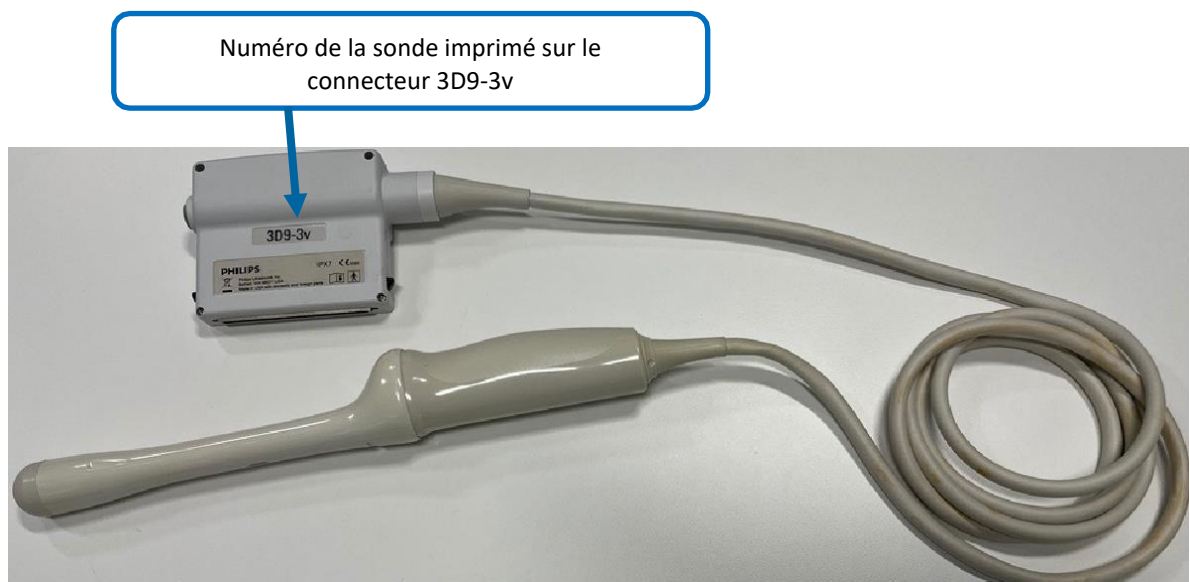


Figure 3 Identifiant du produit et numéro de série imprimés sur le connecteur.



Utilisation prévue :

Un appareil échographique est destiné à l'échographie de diagnostic ou à l'analyse du débit de liquides du corps humain. Les environnements cliniques dans lesquels les systèmes d'échographie de diagnostic peuvent être utilisés incluent les cliniques, les hôpitaux et **les lieux de soins des patients** pour le diagnostic.

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

- **Arrêter immédiatement l'utilisation et/ou de prêter les sondes 3D9-3v concernées et les ranger dans un endroit sécurisé où elles ne pourront pas être utilisées par inadvertance.** Les sondes non incluses dans l'annexe A ne sont pas concernées par ce rappel et peuvent être utilisées conformément au manuel d'utilisation.
- 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 ce produit afin qu'ils soient au courant du problème. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos système(s) et assurez-vous qu'il est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.

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

Un représentant Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous avec un responsable technique sur votre site. Ce dernier fournira un appareil de remplacement et récupérera le produit concerné (référence FCO79500565).

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. 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.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : la sonde 3D9-3v peut se désolidariser en raison d'un problème de liaison du châssis (FCO79500565).

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 :

- **Arrêter immédiatement l'utilisation et/ou de prêter les sondes 3D9-3v concernées et les ranger dans un endroit sécurisé où elles ne pourront pas être utilisées par inadvertance.** Les sondes non incluses dans l'annexe A ne sont pas concernées par ce rappel et peuvent être utilisées conformément au manuel d'utilisation.
- Transmettez cette Notification de sécurité produit URGENTE à tous les utilisateurs de ce produit afin qu'ils soient au courant du problème. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos système(s) et assurez-vous qu'il est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.

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 sondes 3D9-3v concernées.

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 »

Annexe A – Liste des numéros de série des sondes 3D9-3v concernées

B3TBRW	F01W12	F01ZG6	F01ZZ5	F024G2	F03Q35	F04DX8	F04DXC	F04DXD	F04F28
F04F29	F04F2G	F04F2H	F04F2L	F07GY0	F07VBZ	F07XRT	F07XRV	F07XRX	F07Y4Q
F083JP	F086Z5	F088QC	F08JPF	F08K4H	F08VLP	F08VLY	F08W1C	F08W1D	F08W1J
F08W1K	F08W1L	F08W1M	F08W1Q	F08WXP	F08WXY	F08WZY	F08X01	F08X02	F08X03
F08X04	F08Y2T	F08ZR3	F08ZR4	F08ZR5	F092BQ	F092BR	F092BV	F097QQ	F097QV
F097QW	F09BTB	F09BTC	F09BTD	F09BTG	F09BTH	F09BTN	F09BTP	F09C1G	F09C1H
F09C1L	F09C1M	F0BXCX	F0BXT4	F0BXT5	F0BXT7	F0C3W1	F0C4DJ	F09F3R	F09F3T
F09F3V	F09F3X	F09F3Y	F09F3Z	F09F40	F09F41	F09F42	F09F43	F09F45	F09F48
F09F49	F09F4C	F09F4D	F09F4F	F09F4G	F09F4H	F09JT0	F09JT2	F09JT3	F09MH4
F09MH5	F09MH6	F09MH7	F09MH8	F09MH9	F09MHB	F09MHC	F09MHG	F09MHH	F09MHK
F09MHL	F09MHM	F09MHN	F09MHP	F09N4J	F09N4K	F09N4M	F09N4N	F09N4P	F09NLM
F09NLN	F09NLP	F09NLQ	F09NLR	F09NLT	F09V25	F09V26	F09V27	F09V28	F09V29
F09V2C	F09V2D	F09V2F	F09V2G	F09V2H	F09V2J	F09VH6	F09VH7	F09VH9	F09VHB
F09VWL	F09VWM	F09VWN	F09VWP	F09VWQ	F09XY4	F09XY5	F09XY6	F09XY7	F09XY8
F09XYB	F09XYD	F09XYF	F09XYG	F09XYH	F09YQ7	F09YQ8	F09YQ9	F09YQB	F0B16J
F0B16K	F0B16M	F0B16P	F0B1K5	F0B1K6	F0B1K7	F0B1K8	F0B1K9	F0B5KP	F0B5KQ
F0B5KR	F0B5KT	F0B5KV	F0B5KW	F0B6K9	F0B6KB	F0B6KC	F0B6KD	F0B6KF	F0B6KG
F0B7ND	F0B7NF	F0B7NG	F0B7NH	F0B7NJ	F0B7NK	F0B7NM	F0B7NN	F0B7NQ	F0B7NT
F0B7NX	F0B7NY	F0B7P0	F0B7P4	F0B7P5	F0B7X9	F0B7XC	F0B7XD	F0B7XG	F0B8G7
F0B8G8	F0B8G9	F0B8GB	F0B95D	F0B95G	F0B95H	F0BB01	F0BB02	F0BB03	F0BBGT
F0BBGW	F0BBGX	F0BBGY	F0BBGZ	F0BCFQ	F0BCFR	F0BDMQ	F0BDMR	F0BDMT	F0BDMV
F0BFK8	F0BFKB	F0BFKC	F0BFXH	F0BFXJ	F0BFXK	F0BFXM	F0BFXN	F0BFXQ	F0BFXV
F0BHWP	F0BHWQ	F0BHWR	F0BHWT	F0BHWV	F0BHWV	F0BHZP	F0BHZR	F0BHZT	F0BHZV
F0BHZW	F0BHZZ	F0BJ00	F0BJ01	F0BJ9X	F0BJ9Y	F0BJB0	F0BJB1	F0BJB2	F0BJYQ
F0BJYR	F0BL03	F0BL06	F0BMC1	F0BMC4	F0BMC5	F0BMC6	F0BN4N	F0BN4T	F0BN4V
F0BR78	F0BR79	F0BR7B	F0BR7D	F0BRMH	F0BRMJ	F0BT87	F0BT88	F0BT8B	F0BT8C
F0BVPB	F0BVPC	F0BVPF	F0BW00	F0BW01	F0BW02	F0BW03	F0BW04	F0BW05	F0BXCT
F0BXCX	F0BXCW	F0BXCX							