

S7-3t & S8-3t Transesophageal (TEE) Transducers

Philips Ultrasound

FSN79500527

28. AUG 2019

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Problem med temperaturvisningen på Philips S7-3t & S8-3t transøsofageale transducere (TEE-transducere)

Kære kunde

Vi har registreret et problem i Philips S7-3t & S8-3t transøsofageale transducere (TEE-transducere), der, hvis det skulle opstå, kunne udgøre en risiko for patienter. Hensigten med denne korrektion vedrørende det medicinske udstyr er at forklare:

- hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af en kunde eller bruger for at forebygge risiko for patienter, og
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover.**

**Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.**

Gem en kopi af dette brev sammen med brugervejledningen til udstyret.

Philips har opdaget et problem i forbindelse med et lille antal S7-3t og S8-3t transøsofageale transducere (TEE-transducere), der ikke blev korrekt programmeret under produktionen. Det betyder, at systemet ikke er i stand til at foretage en korrekt måling af temperaturen på den distale ende af transduceren. Dette vil resultere i, at de berørte transducere ikke starter automatisk afkøling under brug.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center :

Telefon 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Vi har rapporteret denne meddelelse til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage. Med venlig hilsen

Ron Nolte  
Senior Director, Quality and Regulatory  
Philips Ultrasound

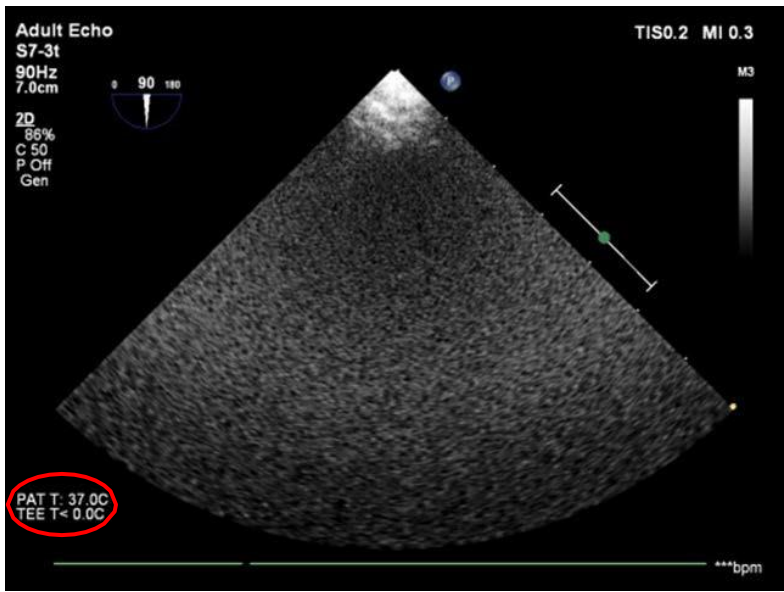
## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Problem med temperaturvisningen på Philips S7-3t & S8-3t transøsofageale transducere (TEE-transducere)

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	S7-3t & S8-3t transøsofageale transducere (TEE-transducere)
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Et lille antal S7-3t og S8-3t TEE-transducere blev ikke korrekt programmeret under produktionen. Som følge heraf er systemet ikke i stand til at foretage en korrekt måling af temperaturen på den distale ende af transduceren. EPIQ-, Affiniti- og iE33-systemer vil vise transducerens temperatur (TEE T) som <0.0C (<32.0F) på displayet. HD11- og CX50-systemer viser transducerens temperatur (TEE T) som <37.0C (<98.5F) på displayet. Dette vil resultere i, at de berørte transducere ikke starter automatisk afkøling under brug, når temperaturen på transducerens distale spids overstiger 41,0 °C (105,8 °F).
<b>MULIGE FARER</b>	Potentiel forbrænding af øsofagealt væv, hvis temperaturen på den distale spids af den berørte TEE-transducer overstiger 42,5 °C (108,5 °F), og automatisk afkøling ikke påbegyndes.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>De berørte S7-3t og S8-3t TEE-transducere kan identificeres ved at tilslutte dem til et EPIQ-, Affiniti- eller iE33-system og kontrollere transducerens temperatur (TEE T), der vises på displayet, når det er aktiveret. Berørte transducere kan ikke detekteres med HD11- eller CX50-systemer. Se instruktionerne nedenfor for hvert system.</p> <p><b>For EPIQ-, Affiniti- og iE33-systemer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilslut transduceren til systemet, og sørg for, at den sidder fast og er låst.</li> <li>• Hvis forudindstillingen ikke allerede er valgt som standard, skal du vælge følgende:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ S7-3t - Adult Echo, eller</li> <li>○ S8-3t - Pediatric.</li> </ul> </li> <li>• Find transducertemperaturen (TEE T), som vises i nederste venstre hjørne af displayet.</li> <li>• Hvis transducertemperaturen på displayet viser <b>TEE T &lt;37.0C (&lt;98.5F)</b>, er transduceren blevet korrekt programmeret, og ingen handlinger er nødvendige.</li> <li>• Hvis transducertemperaturen på displayet viser <b>TEE T &lt;0.0C (&lt;32.0F)</b>, er transduceren ikke korrekt programmeret (se billedet nedenfor), du skal stoppe brugen af transduceren og kontakte din lokale Philips-repræsentant.</li> <li>• Hvis transducertemperaturen (TEE T) ikke vises i nederste venstre hjørne af displayet, skal du følge nedenstående instruktioner for at aktivere den:</li> </ul> <p><b>EPIQ og Affiniti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stryk til den anden berørings-skærm</li> <li>• Tryk på <b>Temp Display</b> (Temperaturdisplay) for at få vist temperaturdisplayet</li> </ul> <p><b>iE33</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Få vist berørings-skærmen <b>Preset/Transducer</b> (Forudindstilling/transducer) ved at trykke på <b>Preset/Transducer (Forudindstilling/transducer)</b></li> <li>• Tryk på <b>Temp Display</b> (Temperaturdisplay) for at få vist temperaturdisplayet</li> </ul>

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Problem med temperaturvisningen på Philips S7-3t & S8-3t transøsofageale transducere (TEE-transducere)

	 <p><b>For HD11- og CX50-systemer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Afbryd straks brugen af transduceren, og kontakt din lokale Philips-repræsentant for at få hjælp.</li> </ul>
<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Hvis du har et EPIQ-, Affiniti- eller iE33-system, skal du kontrollere, at alle dine S7-3t og S8-3t TEE-transducere er programmeret korrekt ved at slutte dem til systemet, kontrollere transducerens temperatur (TEE T) på displayet, og følge instruktionerne i dette brev.</p> <p>Hvis du vurderer, at transduceren ikke er korrekt programmeret, skal du straks stoppe brugen af transduceren og kontakte din lokale Philips-repræsentant for at lave en aftale med en servicetekniker.</p> <p>Hvis du har et HD11- eller CX50-system, skal du straks afbryde brugen af S7-3t- og S8-3t-transduceren, og kontakte din lokale Philips-repræsentant for at få hjælp.</p> <p>Udfyld den medfølgende svarformular på sidste side, og returner den til Philips hurtigst muligt via e-mail til <a href="mailto:FCO.Nordic@philips.com">FCO.Nordic@philips.com</a>.</p>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips vil løse problemet ved at erstatte de berørte transducere uden beregning.</p>
<p><b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b></p>	<p>Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center :</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Problem med temperaturvisningen på Philips S7-3t & S8-3t transøsofageale transducere (TEE-transducere)

#### Kundesvarformular

Udfyld og send pr. e-mail til [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)

Navn på kontaktperson	
Telefonnummer	
E-mail-adresse	
Institutionens navn	
Adresse, by, postnummer	

#### KUNDEBEKRÆFTELSE:

Jeg bekræfter at have læst og forstået dette VIGTIGE brev om korrektion vedrørende medicinsk udstyr.

- Min transducer er ikke berørt, da systemet viser den korrekte TEE T (<37.0C / <98.5F) på displayet.
- Min transducer er berørt, fordi systemet viser den forkerte TEE T (<0.0C / <32.0F) på displayet. Jeg forstår, hvilke handlinger, jeg skal foretage, indtil min berørte transducer er blevet udskiftet.
- Jeg kan ikke kontrollere, om min transducer er berørt; jeg vil kontakte min lokale repræsentant for Philips for at få support.

Transducermodel	Serienummer	Berørt	
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej

\_\_\_\_\_

KUNDENS NAVN (blokbogstaver)

\_\_\_\_\_

STILLINGSBETEGNELSE

\_\_\_\_\_

KUNDENS UNDERSKRIFT

\_\_\_\_\_

DATO

Hvis du har problemer med at udføre anvisningerne i denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.