

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparaty ultrasonograficzne EPIQ firmy Philips
Awaria blokady obrotu ramienia panelu sterowania

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

11 sierpnia 2021 r.

Szanowni Państwo!

W aparatach ultrasonograficznych EPIQ firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

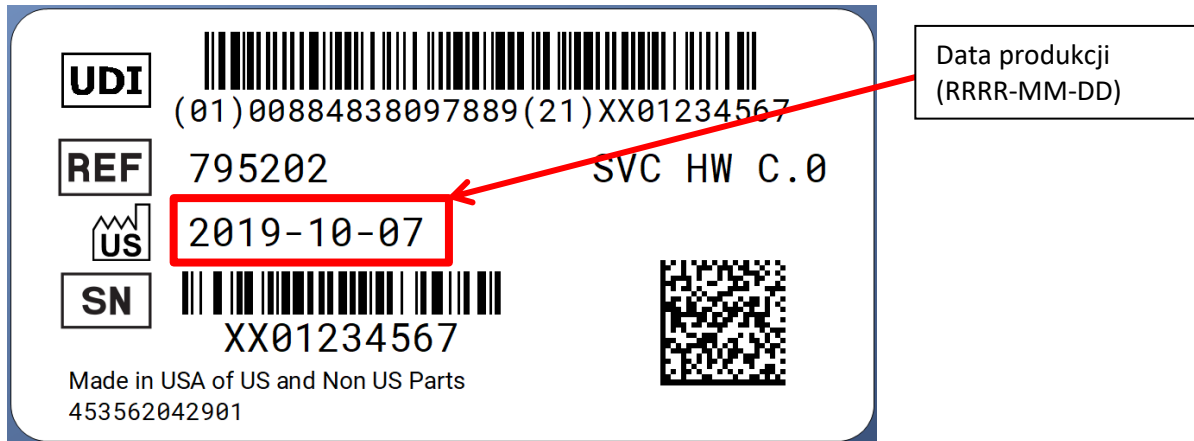
Mechanizm blokady ramienia panelu sterowania w aparatach ultrasonograficznych EPIQ może przestać działać, co uniemożliwi prawidłowe zablokowanie ruchu ramienia na boki. Jeśli ramię panelu sterowania nie zablokuje się, może to sprawić, że panel sterowania oraz monitor będą obracać się swobodnie podczas dostosowywania pozycji monitora w celu ułatwienia przeglądania lub podczas transportowania bądź przesuwania aparatu przez użytkownika. Firma Philips otrzymała zgłoszenia dwóch przypadków drobnych obrażeń ciała związanych z tą usterką.

2. Jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia są związane z tą usterką

Jeśli mechanizm blokady ramienia panelu sterowania przestanie działać, podczas gdy użytkownik dostosowuje pozycję monitora lub transportuje aparat, może to skutkować urazem układu mięśniowo-szkieletowego pacjenta lub użytkownika.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Aparat	Model	Data produkcji
EPIQ	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	Między 27 lutego 2020 r. a 25 maja 2021 r. (data produkcji znajduje się na głównej etykiecie aparatu przedstawionej poniżej).



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Podczas pozycjonowania lub transportowania/przesuwania aparatu ultrasonograficznego EPIQ należy zastosować się do następujących zaleceń:

- Przed pozycjonowaniem lub transportowaniem/przesuwaniem aparatu upewnić się, że mechanizm blokady panelu sterowania jest aktywny, co uniemożliwi swobodne obracanie się monitora i panelu sterowania.
- Aby sprawdzić, czy mechanizm blokady panelu sterowania działa poprawnie:
 1. Aktywować hamulec aparatu.
 2. Sprawdzić przycisk blokady/odblokowania na uchwycie aparatu. Przycisk nie powinien być podświetlony.
 3. Jeśli przycisk jest podświetlony, nacisnąć przycisk, aby zablokować ramię. Podświetlenie powinno zniknąć, a ramię powinno zostać zablokowane.
 4. Trzymając za uchwyt aparatu, spróbować obrócić panel sterowania. Jeśli panel sterowania nie obraca się, mechanizm blokady został aktywowany i można przetransportować/przesunąć aparat.
 5. Zwolnić hamulec i przetransportować/przesunąć aparat w żądane miejsce.
- Podczas ustawiania lub przemieszczania ultrasonografu nie należy gwałtownie przesuwać ani obracać panelu sterowania.
- Transportując/przesuwając aparat, należy go pchać od tyłu, używając do tego celu tylnych uchwytów na panelu sterowania.

Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej załączony formularz do firmy Philips na następujący adres:
Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11
serwis.medyczny@philips.com

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu usunięcia tego problemu

Inżynier serwisu z lokalnego oddziału firmy Philips odwiedzi Państwa ośrodek i przeprowadzi kontrolę aparatu(-ów) EPIQ. Aparaty, które nie przejdą kontroli, zostaną naprawione.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Gwarantujemy, że zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:



Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11
serwis.medyczny@philips.com i podać następujący kod: FCO79500549.

Z poważaniem

Thuy Nguyen Quality & Regulatory Leader — Philips Ultrasound

PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Dotyczy: aparaty ultrasonograficzne EPIQ firmy Philips — awaria blokady obrotu ramienia panelu sterowania: FCO79500549.

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

Podczas pozycjonowania lub transportowania/przesuwania aparatu ultrasonograficznego EPIQ należy zastosować się do następujących zaleceń:

- Przed pozycjonowaniem lub transportowaniem/przesuwaniem aparatu upewnić się, że mechanizm blokady panelu sterowania jest aktywny, co uniemożliwi swobodne obracanie się monitora i panelu sterowania.
- Aby sprawdzić, czy mechanizm blokady panelu sterowania działa poprawnie:
 1. Aktywować hamulec aparatu.
 2. Sprawdzić przycisk blokady/odblokowania na uchwycie aparatu. Przycisk nie powinien być podświetlony.
 3. Jeśli przycisk jest podświetlony, nacisnąć przycisk, aby zablokować ramię. Podświetlenie powinno zniknąć, a ramię powinno zostać zablokowane.
 4. Trzymając za uchwyt aparatu, spróbować obrócić panel sterowania. Jeśli panel sterowania nie obraca się, mechanizm blokady został aktywowany i można przetransportować/przesunąć aparat.
 5. Zwolnić hamulec i przetransportować/przesunąć aparat w żądane miejsce.
- Podczas ustawiania lub przemieszczania ultrasonografu nie należy gwałtownie przesuwać ani obracać panelu sterowania.
Transportując/przesuwając aparat, należy go pchać od tyłu, używając do tego celu tylnych uchwytów na panelu sterowania.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom aparatów ultrasonograficznych EPIQ.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać na adres serwis.medyczny@philips.com