

Philips Ultrasound

FSN79500546

17 grudnia 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Usterka ramienia panelu sterownia ultrasonografu EPIQ firmy Philips

Szanowni Państwo!

W ramieniu panelu sterowania ultrasonografu EPIQ firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów oraz użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu objaśnienie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient lub użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

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

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

Kopię niniejszego zawiadomienia należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi danego urządzenia.

W ostatnim czasie firma Philips wykryła w ultrasonografach EPIQ usterkę techniczną w postaci brakujących lub poluzowanych śrub ramienia panelu sterowania. W takim przypadku narażenie panelu sterowania na nadmierną siłę, nacisk lub masę może spowodować jego uszkodzenie i odłamanie się. Otrzymaliśmy już zgłoszenia przypadków, w których brak lub poluzowanie śrub w ramieniu panelu sterowania spowodowały jego odłamanie i upadek, w jednym z których doszło do drobnych obrażeń ciała osoby, która go obsługiwała.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem 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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Zdarzenia niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online pod adresem www.fda.gov/medwatch/report.htm, tradycyjną pocztą lub faksem do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Ron Nolte
Q&R Leader
Philips Ultrasound

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Usterka ramienia panelu sterownia ultrasonografu EPIQ firmy Philips

| | |
|---|---|
| PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT | <p>Wszystkie ultrasonografy EPIQ (modele EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx i EPIQ CVxi) dostarczone w okresie między 16 stycznia 2019 r. a 22 października 2020 r.</p> |
| OPIS PROBLEMU | <p>W podstawie ramienia ultrasonografów EPIQ może brakować od jednej do czterech śrub lub mogą być one poluzowane. Jeśli w takiej sytuacji na panel sterowania wywarta zostanie pewna siła, np. podczas jego ustawiania lub przesuwania, może dojść do złamania się ramienia panelu sterowania i jego upadku.</p> |
| ZAGROŻENIE | <p>Upadek panelu sterowania może prowadzić do obrażeń użytkownika i/lub pacjenta.</p> |
| ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW | <p>Wszystkie ultrasonografy EPIQ (modele EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx i EPIQ CVxi) dostarczone w okresie między 16 stycznia 2019 r. a 22 października 2020 r. Z naszej dokumentacji wynika, że w Państwa placówce znajduje się przynajmniej jeden ultrasonograf, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie.</p> |
| DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK, ABY ZAPEWNIĆ BEZPIECZEŃSTWO ULTRASONOGRAFU PRZED PRZEPROWADZENIEM KONTROLI | <p>KORZYSTANIE Z ULTRASONOGRAFU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy wywierać na wózek lub panel sterowania ultrasonografu nacisku w sytuacji, gdy ramię panelu sterowania jest zablokowane lub znajduje się w najniższym położeniu. Dotyczy to również pochylania się/opierania się o urządzenie, np. w sytuacji, gdy znajduje się ono na drodze do pacjenta. <p>USTAWIANIE ULTRASONOGRAFU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podczas skanowania należy odpowiednio ustawić panel sterowania obok pacjenta, a nie nad nim, aby zapewnić sobie lepszą ergonomię pracy. • Podczas regulacji wysokości poręczy łóżka i/lub noszy należy się upewnić, że nie znajdują się one zbyt blisko panelu sterowania i nie stwarzają ryzyka wywarcia na niego nadmiernego nacisku. <p>TRANSPORT ULTRASONOGRAFU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podczas ustawiania lub przemieszczania ultrasonografu nie należy go pchać ani skręcać nim, trzymając za panel sterowania. • Transportując system, należy go pchać od tyłu, używając do tego celu tylnych uchwytów na panelu sterowania. Podczas ruszania i zatrzymywania należy unikać wywierania nagłego nacisku na panel sterowania od góry. <p>Prosimy o wypełnienie znajdującego się na ostatniej stronie formularza odpowiedzi i odesłanie go możliwie najszybciej do firmy Philips na adres e-mail serwis.medyczny@philips.com</p> |

Philips Ultrasound

FSN79500546

17 grudnia 2020 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Usterka ramienia panelu sterownia ultrasonografu EPIQ firmy Philips

| | |
|--|---|
| DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS | Niniejszy problem zostanie rozwiązany przez firmę Philips przez skontrolowanie wszystkich potencjalnie wadliwych ultrasonografów EPIQ i przeprowadzenie wymaganych napraw. Działania te zostaną wykonane nieodpłatnie. |
| DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA | W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem 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 |

Formularz odpowiedzi klienta

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza pocztą e-mail na adres: serwis.medyczny@philips.com

| | |
|------------------------------------|--|
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej | |
| Numer telefonu | |
| Adres e-mail | |
| Nazwa placówki | |
| Ulica Miejscowość, kod pocztowy | |

POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA:

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się i rozumiem treść niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA (drukowanymi literami)

TYTUŁ

PODPIS KLIENTA

DATA

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu 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