

Philips Ultrasound

FSN79500546

17. prosinca 2020.

HITNO – sigurnosna obavijest

Kvar na kraku upravljačke ploče uređaja Philips EPIQ serije

Poštovani korisniče,

otkrili smo problem na kraku upravljačke ploče uređaja Philips EPIQ serije koji bi, ako se pojavi, mogao predstavljati rizik za pacijente i korisnike. U ovoj se sigurnosnoj obavijesti obavještava o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent ili korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost i
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme.

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju ovog pisma spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Tvrtka Philips nedavno je otkrila problem povezan s ultrazvučnim sustavima EPIQ gdje se u sklopu zglobnog kraka upravljačke ploče nalaze olabavljeni vijci ili ih nema. Ako se u tim slučajevima primijeni pretjerana sila, pritisak ili težina, mehanizam upravljačke ploče može se pokvariti i slomiti. Upoznati smo s tri slučaja da se krak upravljačke ploče s olabavljenim/nedostajućim vijcima slomio i srušio, a u jednom od tih slučajeva došlo je do manje ozljede rukovatelja.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: *Arbor Medical d.o.o., Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb, Hrvatska.*

Prijavili smo ovu obavijest odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Nuspojave ili problemi s kvalitetom do kojih je došlo prilikom uporabe ovog proizvoda mogu se prijaviti u programu izvješćivanja o neželjenom događaju MedWatch Adverse Event Reporting američke Uprave za hranu i lijekove (FDA) putem interneta (www.fda.gov/medwatch/report.htm), redovnom poštom ili faksom.

Tvrtka Philips se ispričava zbog neugodnosti uzrokovanih ovim problemom.

S poštovanjem,

Ron Nolte
Voditelj odjela za kvalitetu i pouzdanost
Philips Ultrasound

Philips Ultrasound

FSN79500546

17. prosinca 2020.

HITNO – sigurnosna obavijest

Kvar na kraku upravljačke ploče uređaja Philips EPIQ serije

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Svi sustavi EPIQ (modeli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx i EPIQ CVxi) isporučeni između 16. siječnja 2019. i 22. listopada 2020.
OPIS PROBLEMA	Na postolju kraka ultrazvučnih sustava EPIQ serije možda nedostaje ili je olabavljeno jedan, dva, tri ili četiri vijka. Krak upravljačke ploče može se slomiti i srušiti ako se primijeni pritisak prilikom prilagodbe ili premještanja upravljačke ploče.
MOGUĆA OPASNOST	Ako se upravljačka ploča sruši, može doći do ozljede korisnika i/ili pacijenta.
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Svi sustavi EPIQ (modeli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx i EPIQ CVxi) isporučeni između 16. siječnja 2019. i 22. listopada 2020. U našoj je evidenciji zabilježeno da posjedujete jedan ili više gore navedenih sustava koji su možda obuhvaćeni.
RADNJE KOJE TREBA PODUZETI KUPAC/KORISNIK KAKO BI SE OSIGURALO SIGURNO KORIŠTENJE SUSTAVA PRIJE INSPEKCIJE	<p>PRILIKOM UPOTREBE SUSTAVA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kada je krak upravljačke ploče vašeg ultrazvučnog sustava EPIQ serije zaključan ili se nalazi u najnižem položaju, ne primjenjujte silu prema dolje na kolica ili upravljačku ploču. To obuhvaća naslanjanje/pridržavanje za sustav, primjerice, prilikom posezanja preko sustava do pacijenta. <p>PRILIKOM POSTAVLJANJA SUSTAVA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pravilno postavite upravljačku ploču pokraj pacijenta umjesto preko pacijenta radi bolje ergonomije tijekom postupaka snimanja. Prilikom prilagodbe visina vodilica kreveta i/ili nosila provjerite jesu li udaljene od upravljačke ploče kako biste izbjegli pretjerano opterećenje. <p>PRILIKOM PRIJEVOZA SUSTAVA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nemojte uvijati ni tresti upravljačku ploču prilikom prilagodbe ili upravljanja sustava. Prilikom prijevoza sustav gurnite odostraga pomoću stražnjih ručica na upravljačkoj ploči. Prilikom započinjanja ili zaustavljanja kretanja sustava izbjegavajte nagle pritiske prema dolje na upravljačkoj ploči. <p>Ispunite priloženi obrazac za odgovor na posljednjoj stranici i vratite ga tvrtki Philips što je prije moguće putem e-pošte na adresu: info@arbor-medical.hr</p>
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Tvrtka Philips riješiti će problem pregledom i popravkom po potrebi svih obuhvaćenih sustava EPIQ serije bez dodatnih troškova.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: <i>Arbor Medical d.o.o.</i> <i>Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb, Hrvatska</i> <i>tel: +385 1 7000 728, email: info@arbor-medical.hr</i>

Philips Ultrasound

FSN79500546

17. prosinca 2020.

HITNO – sigurnosna obavijest

Kvar na kraku upravljačke ploče uređaja Philips EPIQ serije

Obrazac odgovora za klijente

Ispunite i pošaljite e-poštom na info@arbor-medical.hr

Ime osobe za kontakt	
Telefonski broj	
Adresa e-pošte	
Naziv ustanove	
Adresa Grad, država, poštanski broj	

KORISNIČKA POTVRDA:

Potvrđujem da sam pročitao i razumio ovu hitnu sigurnosnu obavijest.

NAZIV KORISNIKA (ispisati)

NASLOV

POTPIS KORISNIKA

DATUM

Ako nailazite na probleme prilikom izvođenja uputa navedenih u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips na: **Arbor Medical d.o.o.**

Bani 75, 10010 Buzin, Zagreb, Hrvatska

tel: +385 1 7000 728

email: info@arbor-medical.hr

