

Philips Ultrasound

FSN79500546

januari 2021

URGENT – Veiligheidsbericht

Storing in de arm van het EPIQ-bedieningspaneel van Philips

Beste klant,

We hebben een probleem gedetecteerd met de arm van het EPIQ-bedieningspaneel van Philips, dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers. Via dit veiligheidsbericht willen wij u uitleg geven over:

- het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door een klant of gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen; en
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van deze brief bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Philips heeft onlangs een probleem ontdekt dat verband houdt met de EPIQ-echografiesystemen, waarbij schroeven van de arm van het bedieningspaneel kunnen ontbreken of loszitten. In dergelijke gevallen kan het mechanisme van het bedieningspaneel defect raken en afbreken als er overmatige kracht, druk of gewicht op wordt uitgeoefend. We zijn op de hoogte van drie gevallen waarin de arm van het bedieningspaneel defect is geraakt en is bezweken vanwege ontbrekende/losse schroeven. Één voorval veroorzaakte licht letsel bij de gebruiker.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem

Wij hebben dit bericht gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....
.....

Philips Ultrasound

URGENT – Veiligheidsbericht

Storing in de arm van het EPIQ-bedieningspaneel van Philips

BETROKKEN PRODUCTEN	Alle EPIQ-systemen (modellen EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx en EPIQ CVxi) die zijn verzonden tussen 16-01-2019 en 22-10-2020.
PROBLEEMOMSCHRIJVING	De EPIQ-echografiesystemen kunnen 1 tot 4 ontbrekende of losse schroeven aan de basis van de arm hebben. De arm van het bedieningspaneel kan defect raken en bezwijken als er druk op wordt uitgeoefend tijdens het aanpassen of verplaatsen van het bedieningspaneel.
GEVAREN	Bij het bezwijken van het bedieningspaneel kan letsel bij de gebruiker en/of de patiënt optreden.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	Alle EPIQ-systemen (modellen EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx en EPIQ CVxi) die zijn verzonden tussen 16-01-2019 en 22-10-2020. Uit onze gegevens blijkt dat u een of meerdere van de bovenstaande mogelijk betrokken systemen in uw bezit hebt.
ACTIE DIE DOOR DE KLANT/GEBRUIKER MOET WORDEN ONDERNOMEN OM EEN VEILIG GEBRUIK VAN HET SYSTEEM VOORAFGAAND AAN DE INSPECTIE TE GARANDEREN	<p>BIJ GEBRUIK VAN HET SYSTEEM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oefen geen neerwaartse kracht uit op de wagen of het bedieningspaneel van uw EPIQ-echografiesysteem wanneer de bedieningsarm is vergrendeld of in de laagste stand staat. Dit geldt ook voor het leunen/steunen tegen het systeem wanneer u bijvoorbeeld over het systeem naar de patiënt reikt. <p>BIJ HET POSITIONEREN VAN HET SYSTEEM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats het bedieningspaneel tijdens scanprocedures op de juiste manier naast de patiënt in plaats van boven de patiënt voor een betere ergonomie. • Controleer bij het aanpassen van de hoogte van een bed of brancard of delen niet onder het bedieningspaneel komen om overmatige belasting te voorkomen. <p>BIJ HET TRANSPORTEREN VAN HET SYSTEEM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maak geen draaiende of schokkende bewegingen met het bedieningspaneel tijdens het aanpassen of bedienen van het systeem. • Duw het systeem aan de achterkant bij het transporteren met behulp van de handgrepen aan de achterzijde op het bedieningspaneel. Vermijd plotselinge neerwaartse druk op het bedieningspaneel wanneer u het systeem beweegt of wanneer u de beweging van het systeem stopt. <p>Vul het reactieformulier op de laatste pagina in en stuur het zo snel mogelijk via e-mail terug naar Philips, via qandr_benelux@philips.com</p>
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Philips zal het probleem oplossen door alle betrokken EPIQ-systemen gratis te inspecteren en zo nodig te corrigeren.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem

Philips Ultrasound

FSN79500546

januari 2021

URGENT – Veiligheidsbericht

Storing in de arm van het EPIQ-bedieningspaneel van Philips

Antwoordformulier voor de klant

Vul in en e-mail naar qandr_benelux@philips.com

Contactpersoon	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
Naam van de instelling	
Straat en huisnummer, postcode, plaats, land	

BEVESTIGING DOOR KLANT:

Ik bevestig dat ik dit urgente veiligheidsbericht heb gelezen en begrepen.

NAAM VAN KLANT (in hoofdletters)

TITEL

HANDTEKENING VAN KLANT

DATUM

Neem telefonisch contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ervaart met het uitvoeren van de instructies in deze communicatie: +31 (0)40 7001210 (Nederland), +32 (0)2 503 4727 (Vlaanderen), +32 (0)2 503 3327 (Wallonië) en +352 27 172751 (Luxemburg).