

Philips Ultrasound

FSN79500546

Januar 2021

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Fehler am Steuerpult-Arm des Philips EPIQ

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir haben ein Problem mit dem Steuerpult-Arm des Philips EPIQ festgestellt, das bei Auftreten ein Risiko für Patienten und Anwender bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir erläutern,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen von einem Kunden oder Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden, und
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Philips hat kürzlich ein Problem im Zusammenhang mit EPIQ Ultraschallsystemen festgestellt, bei denen Schrauben an der Steuerpult-Armvorrichtung fehlen oder locker sein könnten. In diesen Fällen kann es, wenn übermäßige Kraft, übermäßiger Druck oder eine übermäßige Belastung ausgeübt wird, dazu kommen, dass der Steuerpult-Mechanismus versagt und abbricht. Uns sind drei Vorfälle bekannt, bei denen ein Steuerpult-Arm mit fehlenden/lockeren Schrauben versagte und abbrach, wobei in einem Fall dem Bediener eine leichte Verletzung zugefügt wurde.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Wir haben diese Mitteilung den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ron Nolte
Q&R Leader
Philips Ultrasound

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Fehler am Steuerpult-Arm des Philips EPIQ

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Alle EPIQ Systeme (Modelle EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx und EPIQ CVxi), die zwischen 16.01.2019 und 22.10.2020 ausgeliefert wurden.</p>
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Bei den EPIQ Ultraschallsystemen können an der Basis des Arms 1-4 Schrauben fehlen oder locker sein. Es besteht die Möglichkeit, dass der Steuerpult-Arm versagt und abbricht, wenn Druck ausgeübt wird, während das Steuerpult eingestellt oder bewegt wird.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Durch das Abbrechen des Steuerpults können dem Anwender und/oder Patienten Verletzungen zugefügt werden.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Alle EPIQ Systeme (Modelle EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx und EPIQ CVxi), die zwischen 16.01.2019 und 22.10.2020 ausgeliefert wurden. Unseren Unterlagen zufolge besitzen Sie eines oder mehrere der oben angegebenen Systeme, die potenziell betroffen sind.</p>
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS ZUR SICHERSTELLUNG EINES SICHEREN SYSTEMBETRIEBS VOR DER INSPEKTION	<p>BEI VERWENDUNG DES SYSTEMS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üben Sie keine Kraft nach unten auf den Gerätewagen oder auf das Steuerpult Ihres EPIQ Ultraschallsystems aus, wenn der Steuerpult-Arm verriegelt ist oder sich in der niedrigsten Position befindet. Vermeiden Sie es auch, sich gegen das System zu lehnen oder sich daran abzustützen, beispielsweise wenn Sie über das System zum Patienten greifen. <p>BEI POSITIONIERUNG DES SYSTEMS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bringen Sie das Steuerpult bei Scanverfahren für eine bessere Ergonomie in eine geeignete Position neben dem Patienten, nicht über dem Patienten. • Vergewissern Sie sich beim Verstellen der Höhe der Bettschienen und/oder der Liege, dass keines der Teile das Steuerpult berührt, um eine übermäßige Belastung zu vermeiden. <p>BEIM TRANSPORT DES SYSTEMS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie keine drehenden oder ruckartigen Bewegungen mit dem Steuerpult aus, wenn Sie das System einstellen oder steuern. • Schieben Sie das System beim Transport von hinten mit den rückseitigen Griffen am Steuerpult. Vermeiden Sie es, beim Losfahren oder beim Anhalten des Systems einen plötzlichen Druck nach unten auf das Steuerpult auszuüben. <p>Bitte füllen Sie das Antwortformular auf der letzten Seite aus und senden Sie es schnellstmöglich per E-Mail an customercare.ch@philips.com an Philips zurück.</p>

Philips Ultrasound

FSN79500546

Januar 2021

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Fehler am Steuerpult-Arm des Philips EPIQ

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Zur Behebung des Problems wird Philips alle betroffenen EPIQ Systeme kostenlos inspizieren und bei Bedarf korrigieren.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000

Philips Ultrasound

FSN79500546

Januar 2021

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Fehler am Steuerpult-Arm des Philips EPIQ

Kundenantwortformular

Bitte ausfüllen und per E-Mail an customercare.ch@philips.com

Name der Kontaktperson	
Telefon	
E-Mail-Adresse	
Name der Einrichtung	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort	

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich bestätige, dass ich diese dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe.

NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)

ANREDE

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**