

Philips Ultrasound

FSN79500546

Janvier 2021

URGENT – Notification de sécurité produit

Défaillance du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ

Madame, Monsieur,

Nous avons détecté un problème au niveau du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ. Si ce problème devait se reproduire, il pourrait présenter un risque pour les patients et les utilisateurs. Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions à mettre en œuvre par le client ou l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients, et
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de cette notice avec le manuel d'utilisation de votre matériel.

Philips a récemment découvert un problème associé aux échographes EPIQ, sur lesquels l'ensemble du bras du panneau de commande peut présenter des vis manquantes ou desserrées. Dans ces cas, si une force, une pression ou un poids excessif est appliqué, le mécanisme du panneau de commande peut présenter des défaillances et céder. Nous avons connaissance de trois cas lors desquels le bras du panneau de commande présentant des vis manquantes/desserrées a cédé puis chuté, l'un d'entre eux causant des blessures mineures à l'opérateur.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips: **0800 80 3001**

Nous avons communiqué cette notice à l'agence de réglementation compétente.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Ron Nolte
Chef Q&R
Philips Ultrasound

URGENT – Notification de sécurité produit

Défaillance du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes EPIQ (modèles EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx et EPIQ CVxi) expédiés entre le 16/01/2019 et le 22/10/2020.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Les échographes EPIQ peuvent présenter entre 1 et 4 vis manquantes ou desserrées sur la base du bras. Le bras du panneau de commande risque de céder et de chuter si une pression est exercée dessus lors du réglage ou du déplacement du panneau de commande.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	L'utilisateur et/ou le patient risquent de se blesser si le panneau de commande chute.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes EPIQ (EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx et EPIQ CVxi) expédiés entre le 16/01/2019 et le 22/10/2020. Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs des systèmes ci-dessus potentiellement concernés.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURISÉE DU SYSTÈME AVANT L'INSPECTION	<p>LORS DE L'UTILISATION DU SYSTÈME:</p> <ul style="list-style-type: none"> N'exercez pas de pression vers le bas sur le chariot ou le panneau de commande de l'échographe EPIQ lorsque le bras de commande est verrouillé ou en position la plus basse. Cela comprend le fait de vous pencher sur le système ou d'en être très proche, par exemple lorsque vous atteignez le patient à travers le système. <p>LORS DU POSITIONNEMENT DU SYSTÈME:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour une meilleure ergonomie, positionnez correctement le panneau de commande à côté du patient plutôt qu'au-dessus pendant les procédures d'acquisition. Lors du réglage de la hauteur des barrières de lit et/ou de brancards, vérifiez que tous les éléments sont à l'écart du panneau de commande afin d'éviter toute charge excessive. <p>LORS DU TRANSPORT DU SYSTÈME:</p> <ul style="list-style-type: none"> N'effectuez aucun mouvement de torsion ou de secousse avec le panneau de commande lors du réglage ou l'orientation du système. Lors du transport du système, poussez-le par l'arrière à l'aide des poignées arrière situées sur le panneau de commande. Lorsque vous commencez à déplacer le système ou que vous arrêtez le mouvement du système, évitez toute pression soudaine vers le bas sur le panneau de commande. <p>Veuillez remplir le formulaire de réponse fourni sur la dernière page et le retourner à Philips dès que possible par e-mail à customercare.ch@philips.com</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips résoudra le problème en inspectant et en réparant gratuitement, si nécessaire, tous les systèmes EPIQ concernés.

Philips Ultrasound

FSN79500546

Janvier 2021

URGENT – Notification de sécurité produit

Défaillance du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips au 0800 80 3001
---	---

Philips Ultrasound

FSN79500546

Janvier 2021

URGENT – Notification de sécurité produit

Défaillance du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ

Formulaire de réponse client

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à customercare.ch@philips.com

Nom de la personne à contacter	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, Code postal	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT:

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips au **0800 80 3001**