

URGENTE - Avviso di sicurezza

Guasto del braccio del pannello di controllo Philips EPIQ

Gentile Cliente,

è stato riscontrato un problema nel braccio del pannello di controllo Philips EPIQ che, se dovesse verificarsi, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e gli utilizzatori. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di spiegare:

- il problema e le circostanze in cui si può verificare
- le misure da adottare da parte del cliente o dell'utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti e
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia di questa comunicazione insieme alle Istruzioni d'uso della strumentazione.

Philips ha recentemente rilevato un problema associato ai sistemi ecografici EPIQ in cui le viti del gruppo braccio del pannello di controllo potrebbero essere mancanti o allentate. In questi casi, se si applicano forze, pressioni o pesi eccessivi, il meccanismo del pannello di controllo potrebbe cedere e rompersi. Siamo a conoscenza di tre casi in cui il braccio del pannello di controllo con viti mancanti/allentate si è rotto ed è caduto, causando in uno dei casi lesioni lievi all'operatore.

Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**

Questo avviso è stato segnalato all'ente normativo competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Ron Nolte
Q&R Leader
Philips Ultrasound

URGENTE - Avviso di sicurezza

Guasto del braccio del pannello di controllo Philips EPIQ

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i sistemi EPIQ (modelli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx e EPIQ CVxi) spediti tra il 16/1/2019 e il 22/10/2020.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	I sistemi ecografici EPIQ potrebbero avere 1-4 viti mancanti o allentate sulla base del braccio. Esiste la possibilità che il braccio del pannello di controllo si rompa e cada se viene applicata pressione durante la regolazione o lo spostamento del pannello di controllo.
RISCHI CONNESSI	In caso di caduta del pannello di controllo, possono verificarsi lesioni all'utente e/o al paziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i sistemi EPIQ (modelli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx e EPIQ CVxi) spediti tra il 16/1/2019 e il 22/10/2020. Dai nostri registri risulta che nella Sua struttura sono presenti uno o più dei sistemi sopra indicati potenzialmente interessati.
AZIONE DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE PER GARANTIRE L'UTILIZZO SICURO DEL SISTEMA PRIMA DELL'ISPEZIONE	<p>DURANTE L'UTILIZZO DEL SISTEMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Non applicare una forza verso il basso sul carrello del sistema ecografico EPIQ o sul pannello di controllo quando il braccio di controllo è bloccato o è nella posizione più bassa. Con ciò ci si riferisce anche all'azione di appoggiarsi/reggersi al sistema, ad esempio nel protendersi sul sistema per raggiungere il paziente. <p>DURANTE IL POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Per una disposizione migliore dal punto di vista ergonomico, posizionare correttamente il pannello di controllo accanto al paziente anziché al di sopra del paziente durante le procedure di scansione. Durante la regolazione dell'altezza delle sponde del letto e/o delle barelle, accertarsi che queste siano a distanza dal pannello di controllo per evitare carichi eccessivi. <p>DURANTE IL TRASPORTO DEL SISTEMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Non sottoporre a torsione o a movimenti a scatti il pannello di controllo durante la regolazione o la manovra del sistema. Durante il trasporto del sistema, spingerlo dal retro utilizzando le maniglie posteriori sul pannello di controllo. Quando si inizia a spostare il sistema o quando ne si arresta il movimento, evitare di esercitare una pressione improvvisa verso il basso sul pannello di controllo. <p>Compilare il modulo di risposta incluso nell'ultima pagina e inviarlo a Philips il prima possibile via e-mail a: customercare.ch@philips.com</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Philips risolverà il problema ispezionando e correggendo secondo necessità tutti i sistemi EPIQ interessati senza alcun costo aggiuntivo.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips: 0800 80 3000

Philips Ultrasound

FSN79500546

Gennaio 2021

URGENTE - Avviso di sicurezza

Guasto del braccio del pannello di controllo Philips EPIQ

Modulo di risposta per il cliente

Compilare e spedire via e-mail a: customercare.ch@philips.com

Nome del contatto	
Numero di telefono	
Indirizzo e-mail	
Nome della struttura	
Via: Città, CAP	

CONFERMA DEL CLIENTE:

Confermo di avere letto e compreso le informazioni contenute nel presente documento Urgente - Avviso di sicurezza.

NOME DEL CLIENTE (in stampatello)

QUALIFICA

FIRMA DEL CLIENTE

DATA

In caso di problemi con le istruzioni contenute nella presente comunicazione, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**