

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips EPIQ Ultraschallsysteme
Defekt des Verriegelungsmechanismus der Schwenkvorrichtung am Steuerpult-Arm

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät 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 mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Juli 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem bei den Philips EPIQ Ultraschallsystemen festgestellt, das ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

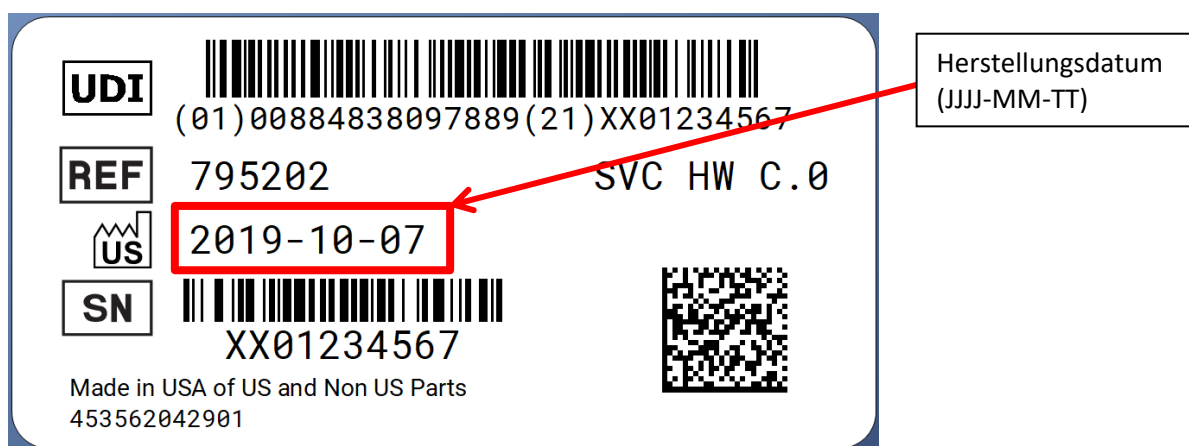
Beim Verriegelungsmechanismus am Steuerpult-Arm der EPIQ Ultraschallsysteme, der seitliche Bewegungen verhindern soll, kann ein Defekt auftreten, der eine ordnungsgemäße Verriegelung unmöglich macht. Wenn der Steuerpult-Arm nicht verriegelt ist, kann dies dazu führen, dass Steuerpult und Monitor frei schwingen, während ein Anwender den Monitor für einen besseren Blickwinkel ausrichtet oder wenn ein Anwender das System transportiert oder bewegt. Philips wurden 2 geringfügige Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn der Verriegelungsmechanismus des Steuerpult-Arms versagt, während ein Anwender den Monitor ausrichtet oder das System transportiert, können dem Patienten oder Anwender möglicherweise Verletzungen am Bewegungsapparat zugefügt werden.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

System	Modell	Herstellungsdatum
EPIQ	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	Zwischen 27.02.2020 und 25.05.2021 (Das Herstellungsdatum ist auf dem unten abgebildeten Haupt- Typenschild angegeben)



4. Beschreibung der vom Kunden/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Beim Ausrichten oder Transportieren/Bewegen des EPIQ Ultraschallsystems:

- Vor dem Ausrichten oder Transportieren/Bewegen des Systems prüfen, ob der Verriegelungsmechanismus des Steuerpults eingerastet ist, sodass Steuerpult und der Monitor nicht frei schwingen können.
- So vergewissern Sie sich, dass der Verriegelungsmechanismus des Steuerpults richtig funktioniert:
 1. Die Bremse des Systems anziehen.
 2. Auf die Verriegelungs-/Entriegelungstaste am Griff des Systems achten. Sie sollte nicht leuchten.
 3. Wenn sie leuchtet, die Taste drücken, um den Arm zu verriegeln. Die Taste sollte aufhören zu leuchten, und der Arm sollte verriegelt sein.
 4. Mit dem Griff des Systems versuchen, das Steuerpult zu drehen. Wenn sich das Steuerpult nicht drehen lässt, ist das System verriegelt und kann transportiert/bewegt werden.
 5. Die Bremse lösen und das System an den gewünschten Ort transportieren/bewegen.
- Keine drehenden oder plötzlichen Bewegungen mit dem Steuerpult ausführen, wenn Sie das System einstellen oder steuern.
- Das System beim Transport/Bewegen von hinten mit den rückseitigen Griffen am Steuerpult schieben.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an: dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

5. Beschreibung der von Philips Ultrasound geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems

Ein Kundendiensttechniker von Philips wird Ihre Einrichtung besuchen und Ihr(e) EPIQ System(e) inspizieren. Bei allen Systemen, die die Inspektion nicht bestehen, wird eine Korrekturmaßnahme durchgeführt.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000** und verweisen Sie auf FCO79500549.

Mit freundlichen Grüßen

Thuy Nguyen Quality & Regulatory Leader – Philips Ultrasound

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: Philips EPIQ Ultraschallsysteme – Defekt des Verriegelungsmechanismus der Schwenkvorrichtung am Steuerpult-Arm FCO79500549.

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Beim Ausrichten oder Transportieren/Bewegen des EPIQ Ultraschallsystems:

- Vor dem Ausrichten oder Transportieren/Bewegen des Systems prüfen, ob der Verriegelungsmechanismus des Steuerpults eingerastet ist, sodass Steuerpult und der Monitor nicht frei schwingen können.
- So vergewissern Sie sich, dass der Verriegelungsmechanismus des Steuerpults richtig funktioniert:
 1. Die Bremse des Systems anziehen.
 2. Auf die Verriegelungs-/Entriegelungstaste am Griff des Systems achten. Sie sollte nicht leuchten.
 3. Wenn sie leuchtet, die Taste drücken, um den Arm zu verriegeln. Die Taste sollte aufhören zu leuchten, und der Arm sollte verriegelt sein.
 4. Mit dem Griff des Systems versuchen, das Steuerpult zu drehen. Wenn sich das Steuerpult nicht drehen lässt, ist das System verriegelt und kann transportiert/bewegt werden.
 5. Die Bremse lösen und das System an den gewünschten Ort transportieren/bewegen.
- Keine drehenden oder plötzlichen Bewegungen mit dem Steuerpult ausführen, wenn Sie das System einstellen oder steuern. Das System beim Transport/Bewegen von hinten mit den rückseitigen Griffen am Steuerpult schieben.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den EPIQ Ultraschallsystemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com