

URGENT – Notification de sécurité produit

Échographes Philips EPIQ
Défaillance de verrouillage du bras orientable du panneau de commande

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

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

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Juillet 2021

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs a été identifié sur les échographes Philips EPIQ. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Le mécanisme de verrouillage du bras du panneau de commande des échographes EPIQ, destiné à bloquer les déplacements latéraux, peut être défaillant, ce qui l'empêcherait de se verrouiller correctement.

Si le bras de commande ne se verrouille pas, le panneau de commande et le moniteur risquent de pivoter librement pendant qu'un utilisateur positionne le moniteur pour une meilleure visualisation ou lorsqu'il transporte ou déplace le système. Philips a reçu des rapports signalant deux blessures mineures liées à ce problème.

2. Description du danger/des risques associés au problème

Si le mécanisme de verrouillage du bras du panneau de commande cède pendant qu'un utilisateur positionne le moniteur ou transporte le système, le patient ou l'utilisateur risque de subir des blessures musculo-tendineuses.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Système	Modèle	Date de fabrication
EPIQ	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7 W EPIQ CVx EPIQ CVxi	Entre le 27/02/2020 et le 25/05/2021 (reportez-vous à l'étiquette du système principal illustrée ci-dessous pour connaître la date de fabrication)



4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Lors du positionnement ou du transport/déplacement de l'échographe EPIQ :

- Avant de positionner ou de transporter/déplacer le système, assurez-vous que le mécanisme de verrouillage du panneau de commande est enclenché afin d'empêcher le panneau de commande et le moniteur de pivoter librement.
- Pour vous assurer que le mécanisme de verrouillage du panneau de commande fonctionne correctement, procédez comme suit :
 1. Actionnez le frein du système.
 2. Observez le bouton de verrouillage/déverrouillage de la poignée du système. Il ne doit pas être allumé.
 3. S'il est allumé, appuyez sur le bouton pour verrouiller le bras. Le bouton doit s'éteindre et le bras doit se verrouiller.
 4. À l'aide de la poignée du système, essayez de faire pivoter le panneau de commande. Si le panneau de commande ne pivote pas, le système est verrouillé et prêt à être transporté/déplacé.
 5. Relâchez le frein et transportez/déplacez le système selon les besoins.
- N'effectuez aucun mouvement brusque ou de torsion avec le panneau de commande lors du réglage ou de l'orientation du système.
- Lors du transport/déplacement du système, poussez-le par l'arrière à l'aide des poignées arrière situées sur le panneau de commande.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

5. Description des actions prévues par Philips Ultrasound pour remédier à ce problème

Un responsable technique Philips se rendra sur votre site et inspectera votre ou vos systèmes EPIQ. Tous les systèmes dont l'inspection révèle une défaillance seront corrigés.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001** et indiquer la référence FCO79500549.

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

Thuy Nguyen, Responsable Qualité et Réglementation – Philips Ultrasons

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : défaillance de verrouillage du bras orientable du panneau de commande des échographes Philips EPIQ (FCO79500549).

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

Lors du positionnement ou du transport/déplacement de l'échographe EPIQ :

- Avant de positionner ou de transporter/déplacer le système, assurez-vous que le mécanisme de verrouillage du panneau de commande est enclenché afin d'empêcher le panneau de commande et le moniteur de pivoter librement.
- Pour vous assurer que le mécanisme de verrouillage du panneau de commande fonctionne correctement, procédez comme suit :
 1. Actionnez le frein du système.
 2. Observez le bouton de verrouillage/déverrouillage de la poignée du système. Il ne doit pas être allumé.
 3. S'il est allumé, appuyez sur le bouton pour verrouiller le bras. Le bouton doit s'éteindre et le bras doit se verrouiller.
 4. À l'aide de la poignée du système, essayez de faire pivoter le panneau de commande. Si le panneau de commande ne pivote pas, le système est verrouillé et prêt à être transporté/déplacé.
 5. Relâchez le frein et transportez/déplacez le système selon les besoins.
- N'effectuez aucun mouvement brusque ou de torsion avec le panneau de commande lors du réglage ou de l'orientation du système. Lors du transport/déplacement du système, poussez-le par l'arrière à l'aide des poignées arrière situées sur le panneau de commande.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les échographes EPIQ.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire rempli à : dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com