

URGENTE - Avviso di sicurezza

Sistema ecografico Philips EPIQ
Errore di blocco rotazione del braccio del pannello di controllo

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 da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Luglio 2021

Gentile Cliente,

è stato riscontrato un problema nei sistemi ecografici Philips EPIQ che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Il meccanismo di blocco del braccio del pannello di controllo dei sistemi ecografici EPIQ, progettato per evitare movimenti laterali, potrebbe non funzionare e impedire che venga bloccato in modo corretto. Se il braccio di controllo non si blocca, il pannello di controllo e il monitor potrebbero ruotare liberamente mentre l'utente posiziona il monitor per assicurare una migliore visualizzazione o durante il trasporto o lo spostamento del sistema. Philips ha ricevuto segnalazioni di 2 lesioni di lieve entità correlate a questo problema.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

Se il meccanismo di blocco del braccio del pannello di controllo non funziona mentre l'utente posiziona il monitor o trasporta il sistema, il paziente o l'utente potrebbe subire lesioni muscoloscheletriche.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Sistema	Modello	Prodotto
EPIQ	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	Tra il 27/02/2020 e il 25/05/2021 (per la data di produzione, fare riferimento all'etichetta del sistema principale riportata di seguito)



The image shows a Philips UDI (Unique Device Identifier) label. It contains the following information:

- UDI:** (01)00884838097889(21)XX01234567
- REF:** 795202
- US:** 2019-10-07 (highlighted with a red box and a red arrow pointing to a callout box)
- SN:** XX01234567
- SVC:** HW C.0
- QR Code:** A square QR code located to the right of the SN barcode.
- Text:** Made in USA of US and Non US Parts, 453562042901

A callout box on the right side of the label contains the text: "Data di produzione (AAAA-MM-GG)".

4. Descrivere le misure da adottare da parte del cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

Durante il posizionamento o il trasporto/spostamento del sistema ecografico EPIQ:

- Prima di posizionare o trasportare/spostare il sistema, assicurarsi che il meccanismo di blocco del pannello di controllo sia innestato per evitare che il pannello di controllo e il monitor ruotino liberamente.
- Per assicurarsi che il meccanismo di blocco del pannello di controllo funzioni correttamente:
 1. Innestare il freno del sistema.
 2. Osservare il pulsante di blocco/sblocco sulla maniglia del sistema. La luce non deve essere accesa.
 3. Se risulta accesa, premere il pulsante per bloccare il braccio. La luce dovrebbe spegnersi e il braccio dovrebbe essere bloccato.
 4. Utilizzando la maniglia del sistema, provare a ruotare il pannello di controllo. Se non si sposta, il sistema è bloccato e pronto per essere trasportato/spostato.
 5. Rilasciare il freno e trasportare/spostare il sistema, secondo necessità.
- Non sottoporre a torsione o a movimenti bruschi il pannello di controllo durante la regolazione o la manovra del sistema.
- Durante il trasporto o lo spostamento del sistema, spingerlo dal retro utilizzando le maniglie posteriori sul pannello di controllo.

Compilare e restituire il modulo allegato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione tramite e-mail all'indirizzo: dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

5. Descrivere le misure previste da Philips Ultrasound per risolvere il problema

Un tecnico di assistenza Philips visiterà la vostra sede e ispezionerà i sistemi EPIQ. Tutti i sistemi che non superano l'ispezione saranno corretti.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Vi assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000** indicando come riferimento il numero FCO79500549.

Distinti saluti,

Thuy Nguyen Quality & Regulatory Leader - Philips Ultrasound

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: Errore di blocco rotazione del braccio del pannello di controllo dei sistemi ecografici Philips EPIQ FCO79500549.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Durante il posizionamento o il trasporto o lo spostamento del sistema ecografico EPIQ:

- Prima di posizionare o trasportare/spostare il sistema, assicurarsi che il meccanismo di blocco del pannello di controllo sia innestato per evitare che il pannello di controllo e il monitor ruotino liberamente.
- Per assicurarsi che il meccanismo di blocco del pannello di controllo funzioni correttamente:
 1. Innestare il freno del sistema.
 2. Osservare il pulsante di blocco/sblocco sulla maniglia del sistema. La luce non deve essere accesa.
 3. Se risulta accesa, premere il pulsante per bloccare il braccio. La luce dovrebbe spegnersi e il braccio dovrebbe essere bloccato.
 4. Utilizzando la maniglia del sistema, provare a ruotare il pannello di controllo. Se non si sposta, il sistema è bloccato e pronto per essere trasportato/spostato.
 5. Rilasciare il freno e trasportare/spostare il sistema, secondo necessità.
- Non sottoporre a torsione o a movimenti bruschi il pannello di controllo durante la regolazione o la manovra del sistema. Durante il trasporto o lo spostamento del sistema, spingerlo dal retro utilizzando le maniglie posteriori sul pannello di controllo.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza URGENTE allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi ecografici EPIQ.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Spedire il modulo di risposta compilato a dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com