

**NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

Ultrazvočni sistemi Philips EPIQ  
Napaka blokade vrtenja nosilca nadzorne plošče

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva. En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

12. julij 2021

Cenjena stranka!

Pri Philips ultrazvočnih sistemih EPIQ smo odkrili težavo, ki lahko predstavlja tveganje za paciente ali uporabnike. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

**1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi**

Mehanizem blokade nosilca nadzorne plošče ultrazvočnih sistemov EPIQ, ki preprečuje bočno premikanje, lahko odpove, zaradi česar blokada ne prepreči premikanja. Če premikanje nosilca nadzorne plošče ni pravilno blokirano, se lahko nadzorna plošča in monitor prosto vrtita, ko poskuša uporabnik namestiti monitor za boljši pogled ali ko uporabnik premika ali prevaža sistem. Družba Philips je v povezavi s to težavo prejela poročila o dveh blažjih poškodbah.

**2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo**

Če mehanizem blokade nosilca nadzorne plošče odpove, ko uporabnik namešča monitor ali prevaža sistem, lahko pride do kostno-mišičnih poškodb pacienta ali uporabnika.

**3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati**

Sistem	Model	Proizvedeno
EPIQ	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	od 27. 2. 2020 do 25. 5. 2021 (Za datum proizvodnje glejte oznako na glavnem sistemu, kot je prikazano spodaj)

**UDI** (01)00884838097889(21)XX01234567

**REF** 795202 **SVC HW C.0**

**US** 2019-10-07

**SN** XX01234567

Made in USA of US and Non US Parts  
453562042901

Datum proizvodnje  
(LLLL-MM-DD)

#### 4. Opis ukrepov, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike

Pri namestitvi ali premikanju/prevažanju ultrazvočnega sistema EPIQ upoštevajte naslednje:

- Pred namestitvijo ali premikanjem/prevažanjem sistema se prepričajte, da je mehanizem blokade nosilca nadzorne plošče aktiviran in preprečuje, da bi se nadzorna plošča in monitor prosto vrtela.
- Da se prepričate, da mehanizem blokade nosilca nadzorne plošče pravilno deluje, storite naslednje:
  1. Aktivirajte zavoro sistema.
  2. Opazujte gumb za zaklep/odklop na ročaju sistema. Ne sme biti osvetljen.
  3. Če je osvetljen, pritisnite gumb, da blokirate nosilec. Osvetlitev mora ugasniti in nosilec mora biti blokiran.
  4. Primite za ročaj sistema in poskusite obrniti nadzorno ploščo. Če se nadzorna plošča ne zavrti, je sistem blokiran in pripravljen za premik/prevoz.
  5. Sprostite zavoro in po potrebi premaknite/prepeljite sistem.
- Pri nastavljanju ali krmiljenju sistema pazite, da ne pride do pritiskajočih ali sunkovitih premikov nadzorne plošče.
- Pri premikanju/prevozu sistema ga potiskajte od zadaj tako, da držite za ročaje na zadnji strani nadzorne plošče.

Izpolnite priloženi obrazec in ga pravočasno oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips prek e-pošte: [Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas,](mailto:Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas,) tel: 02 80 35 224, [info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)

#### 5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips Ultrasound za odpravo pomanjkljivosti

Terenski servisni tehnik družbe Philips vas bo obiskal na vaši lokaciji in pregledal vaše sisteme EPIQ. Morebitni sistemi, ki ne bodo uspešno prestali pregleda, bodo popravljani.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: [Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas,](mailto:Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas,) tel: 02 80 35 224, [info@arbor.si](mailto:info@arbor.si) in navedite referenčno oznako FC079500549.

Lep pozdrav,

Thuy Nguyen Quality & Regulatory Leader - Philips Ultrasound

## OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

**Referenčna oznaka:** FCO79500549 – napaka blokade vrtenja nosilca nadzorne plošče ultrazvočnih sistemov Philips EPIQ.

**Navodila:** Ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: \_\_\_\_\_

Ulica in hišna številka: \_\_\_\_\_

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: \_\_\_\_\_

### Ukrepi stranke:

Pri namestitvi ali premikanju/prevažanju ultrazvočnega sistema EPIQ upoštevajte naslednje:

- Pred namestitvijo ali premikanjem/prevažanjem sistema se prepričajte, da je mehanizem blokade nosilca nadzorne plošče aktiviran in preprečuje, da bi se nadzorna plošča in monitor prosto vrtela.
- Da se prepričate, da mehanizem blokade nosilca nadzorne plošče pravilno deluje, storite naslednje:
  1. Aktivirajte zavoro sistema.
  2. Opazujte gumb za zaklep/odklep na ročaju sistema. Ne sme biti osvetljen.
  3. Če je osvetljen, pritisnite gumb, da blokirate nosilec. Osvetlitev mora ugasniti in nosilec mora biti blokiran.
  4. Primate za ročaj sistema in poskusite obrniti nadzorno ploščo. Če se nadzorna plošča ne zavrti, je sistem blokiran in pripravljen za premik/prevoz.
  5. Sprostite zavoro in po potrebi premaknite/prepeljite sistem.
- Pri nastavljanju ali krmiljenju sistema pazite, da ne pride do pritiskajočih ali sunkovitih premikov nadzorne plošče.  
Pri premikanju/prevozu sistema ga potiskajte od zadaj tako, da držite za ročaje na zadnji strani nadzorne plošče.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom EPIQ ultrazvočnih sistemov.

### Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: \_\_\_\_\_

Ime s tiskanimi črkami: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Datum:  
(DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

# PHILIPS

Izpolnite ta obrazec in nam ga vrnite na: *Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas,*  
*tel: 02 80 35 224, info@arbor.si*