

Philips Ultrasound

FSN79500546

17. december 2020

NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Napaka nosilca nadzorne plošče sistema Philips EPIQ

Cenjena stranka!

V nosilcu nadzorne plošče sistema Philips EPIQ je bila odkrita pomanjkljivost, ki ob pojavu lahko predstavlja nevarnost za bolnike ali uporabnike. S tem obvestilom o varnostni dobavljenega izdelka vam želimo pojasniti naslednje:

- kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- katere ukrepe mora izvesti stranka ali uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente;
- katere ukrepe načrtuje družba Philips, da bi odpravila pomanjkljivost.

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.

Pri družbi Philips smo pred kratkim odkrili težavo, povezano z ultrazvočnimi sistemi EPIQ, pri katerih lahko v sestavu nosilca nadzorne plošče manjkajo vijaki ali so slabo priviti. Če pride v teh primerih do premočne sile ali pritiska na nadzorno ploščo ali je na njej prevelika teža, lahko mehanizem nosilca nadzorne plošče zlomi in odpade. Seznanjeni smo s tremi primeri, ko se je nosilec nadzorne plošče z manjkajočimi/slabo privitimi vijaki zlomil in odpadel; pri enem od teh je prišlo do lažje telesne poškodbe uporabnika.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: [Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)

To obvestilo smo posredovali tudi ustrezni regulativni agenciji.

O neželenih učinkih ali pomanjkljivostih v kakovosti, do katerih bi prišlo pri uporabi tega izdelka, lahko poročate v okviru programa MedWatch Adverse Event Reporting agencije FDA, bodisi prek spleta (www.fda.gov/medwatch/report.htm) ali po pošti oziroma faksu.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Boštjan Varžič



Direktor
Arbor Medical d.o.o.

NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Napaka nosilca nadzorne plošče sistema Philips EPIQ

PRIZADETI IZDELKI	Vsi sistemi EPIQ (modeli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx in EPIQ CVxi), odpremljeni od 16. 1. 2019 do 22. 10. 2020.
OPIS POMANJKLJIVOSTI	Ultrazvočni sistemi EPIQ imajo lahko od 1 do 4 manjkajoče ali slabo prite vijake na podstavku nosilca. Obstaja možnost, da se nosilec nadzorne plošče zlomi in odpade, če pride do pritiska nanj pri nastavljanju ali premikanju nadzorne plošče.
NEVARNOST	Če nadzorna plošča odpade, lahko pride do poškodb uporabnika in/ali pacienta.
KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE	Vsi sistemi EPIQ (modeli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx in EPIQ CVxi), odpremljeni od 16. 1. 2019 do 22. 10. 2020. Po naših evidencah imate enega ali več zgornjih sistemov, ki so lahko prizadeti.
UKREPI STRANKE/UPORABNIK A ZA ZAGOTAVLJANJE VARNE UPORABE SISTEMA PRED PREGLEDOM	<p>PRI UPORABI SISTEMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pritiskajte na voziček ultrazvočnega sistema EPIQ ali na nadzorno ploščo v smeri navzdol, ko je nadzorna plošča blokirana ali v najnižjem položaju. To vključuje naslanjanje/opiranje na sistem, na primer pri seganju k pacientu čez sistem. <p>PRI POSTAVITVI SISTEMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Med postopki slikanja primerno postavite nadzorno ploščo poleg pacienta za bolj ergonomski položaj, namesto prek pacienta. Pri nastavitvi višin vodil postelje in/ali nosil se prepričajte, da se ne dotikajo nadzorne plošče in se tako prepreči prekomerna obremenitev nadzorne plošče. <p>PRI TRANSPORTU SISTEMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri nastavljanju ali krmiljenju sistema pazite, da ne pride do pritiskajočih ali sunkovitih premikov nadzorne plošče. Pri transportu sistema ga potiskajte od zadaj tako, da držite za ročaje na zadnji strani nadzorne plošče. Ko začnete premikati sistem ali premikanje ustavljate, se izogibajte nenadnemu pritisku na nadzorno ploščo v smeri navzdol. <p>Izpolnite priloženi obrazec za odgovor na zadnji strani in ga v najkrajšem možnem času pošljite družbi Philips po e-pošti: Arbor Medical d.o.o., Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, info@arbor.si</p>
PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS	Družba Philips bo težavo razrešil z brezplačnim pregledom in po potrebi popravilom vseh prizadetih sistemov EPIQ.

Philips Ultrasound

FSN79500546

17. december 2020

NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Napaka nosilca nadzorne plošče sistema Philips EPIQ

DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	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, info@arbor.si
---------------------------------------	--

Obrazec za odgovor uporabnika

Izpolnite obrazec in nam ga pošljite po elektronski pošti: info@arbor.si

Ime in priimek osebe za stik	
Telefonska številka	
E-poštni naslov	
Naziv ustanove	
Ulica in hišna številka, Mesto, poštna številka	

STRANKINA POTRDITEV:

Potrujem, da sem pregledal/a in razumem to nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka.

IME STRANKE (velike tiskane)

NAZIV

PODPIS STRANKE

DATUM

Če imate težave z izvajanjem navodil v tem dopisu, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: [Arbor Medical d.o.o.](mailto:info@arbor.si), [Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)