

1/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Défaillance du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ

Systèmes concernés	Tous les systèmes EPIQ (modèles EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx et EPIQ CVxi) expédiés entre le 16/01/2019 et le 22/10/2020.
Description du problème	Les échographes EPIQ peuvent présenter entre 1 et 4 vis manquantes ou desserrées sur la base du bras. Le bras du panneau de commande risque de céder et de chuter si une pression est exercée dessus lors du réglage ou du déplacement du panneau de commande.
Risques liés au problème	L'utilisateur et/ou le patient risquent de se blesser si le panneau de commande chute.
Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes EPIQ (EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx et EPIQ CVxi) expédiés entre le 16/01/2019 et le 22/10/2020. Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs des systèmes ci-dessus potentiellement concernés.

2/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Défaillance du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>LORS DE L'UTILISATION DU SYSTÈME :</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'exercez pas de pression vers le bas sur le chariot ou le panneau de commande de l'échographe EPIQ lorsque le bras de commande est verrouillé ou en position la plus basse. Cela comprend le fait de vous pencher sur le système ou d'en être très proche, par exemple lorsque vous atteignez le patient à travers le système. <p>LORS DU POSITIONNEMENT DU SYSTÈME :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour une meilleure ergonomie, positionnez correctement le panneau de commande à côté du patient plutôt qu'au-dessus pendant les procédures d'acquisition. • Lors du réglage de la hauteur des barrières de lit et/ou de brancards, vérifiez que tous les éléments sont à l'écart du panneau de commande afin d'éviter toute charge excessive. <p>LORS DU TRANSPORT DU SYSTÈME :</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'effectuez aucun mouvement de torsion ou de secousse avec le panneau de commande lors du réglage ou l'orientation du système. • Lors du transport du système, poussez-le par l'arrière à l'aide des poignées arrière situées sur le panneau de commande. Lorsque vous commencez à déplacer le système ou que vous arrêtez le mouvement du système, évitez toute pression soudaine vers le bas sur le panneau de commande. <p>Veillez remplir le formulaire de réponse fourni sur la dernière page et le retourner à Philips dès que possible par e-mail à : philips.replyform@elan-retrouve.org</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips résoudra le problème en inspectant et en réparant gratuitement, si nécessaire, tous les systèmes EPIQ concernés.</p>

3/4-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Défaillance du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ

<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>
--	---

4/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Défaillance du bras du panneau de commande du système Philips EPIQ

Formulaire de réponse client

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à : philips.replyform@elan-retrouve.org

Nom de la personne à contacter	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, Code postal	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, veuillez contacter votre représentant Philips.