

Philips Ultrasound

FSN79500546

17. december 2020

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Fejl på Philips EPIQ-kontrolpanelets arm

Kære kunde

Vi har registreret et problem i Philips EPIQ-kontrolpanelets arm, der, hvis det skulle opstå, kunne udgøre en risiko for patienter og brugere. Denne vigtige produktinformation er beregnet til at forklare:

- hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af en kunde eller bruger for at forebygge risiko for patienter, og
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover.**

**Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.**

Gem en kopi af dette brev sammen med brugervejledningen til udstyret.

Philips har for nylig opdaget et problem i forbindelse med EPIQ-ultralydssystemer, hvor kontrolpanelets arm kan have manglende eller løse skruer. Hvis der i disse tilfælde anvendes unødigt kraft, tryk eller vægt, kan kontrolpanelets mekanisme svigte og brække af. Vi har kendskab til tre tilfælde, hvor kontrolpanelets arm med manglende/løse skruer er gået i stykker og brudt sammen, hvor en af dem forårsagede en mindre skade på operatøren.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Vi har rapporteret denne meddelelse til den relevante myndighed.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program enten online ([www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)), via almindelig post eller via fax.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Ron Nolte  
Q&R Leader  
Philips Ultrasound

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Fejl på Philips EPIQ-kontrolpanelets arm

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle EPIQ-systemer (modellerne EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx og EPIQ CVxi) afsendt mellem 16/1/2019 og 22/10/2020.
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	EPIQ-ultralydssystemer kan muligvis have 1-4 manglende eller løse skruer på armens basis. Der er risiko for, at kontrolpanelets arm går i stykker og bryder sammen, hvis der lægges tryk på den, mens kontrolpanelet justeres eller flyttes.
<b>MULIGE FARER</b>	Brugeren og/eller patienten kan komme til skade, hvis kontrolpanelet bryder sammen.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle EPIQ-systemer (modellerne EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx og EPIQ CVxi) afsendt mellem 16/1/2019 og 22/10/2020. Vores optegnelser viser, at du har et eller flere af ovennævnte systemer, der muligvis er berørt.
<b>HANDLING, DER SKAL UDFØRES AF KUNDEN/BRUGEREN FOR AT SIKRE, AT SYSTEMET BRUGES SIKKERT FØR EFTERSYN</b>	<p><b>VED BRUG AF SYSTEMET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der må ikke presses nedad på EPIQ ultralydssystemets vogn eller kontrolpanel, når kontrolarmen er låst eller i den laveste position. Dette inkluderer, at du ikke læner dig ind mod eller støtter dig op ad systemet, f.eks. hvis du rækker hen over systemet til patienten.</li> </ul> <p><b>VED PLACERING AF SYSTEMET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Placer kontrolpanelet rigtigt ved siden af patienten for at give en mere ergonomisk korrekt stilling i stedet for over patienten, i forbindelse med scanningsprocedurer.</li> <li>Når sengegærderne og/eller bårernes højde justeres, skal du kontrollere, at de er fri af kontrolpanelet for at undgå for stor belastning.</li> </ul> <p><b>VED TRANSPORT AF SYSTEMET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Du må ikke bruge vridende eller rykkende bevægelser på kontrolpanelet, når du justerer eller styrer systemet.</li> <li>Når du flytter systemet, skal du skubbe systemet bagfra ved hjælp af håndtagene bag på kontrolpanelet. Undgå pludseligt nedadrettet tryk på kontrolpanelet, når du begynder at flytte systemet eller stopper bevægelsen af systemet.</li> </ul> <p>Udfyld den medfølgende svarformular på sidste side, og returner den til Philips hurtigst muligt via e-mail til <a href="mailto:FCO.Nordic@philips.com">FCO.Nordic@philips.com</a>.</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips vil løse problemet ved at eftersse og korrigere alle berørte EPIQ-systemer efter behov og uden omkostninger.

Philips Ultrasound

FSN79500546

17. december 2020

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Fejl på Philips EPIQ-kontrolpanelets arm

**YDERLIGERE  
INFORMATION OG  
SUPPORT**

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon            80 30 30 35  
Email              philips.service@philips.com

Philips Ultrasound

FSN79500546

17. december 2020

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Fejl på Philips EPIQ-kontrolpanelets arm

### Kundesvarformular

Udfyld venligst og send via e-mail til [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)

Navn på kontaktperson	
Telefonnummer	
E-mail-adresse	
Institutionens navn	
Gadenavn By, postnummer	

#### KUNDEBEKRÆFTELSE:

Jeg bekræfter, at jeg har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

\_\_\_\_\_

KUNDENS NAVN (blokbogstaver)

\_\_\_\_\_

STILLINGSBETEGNELSE

\_\_\_\_\_

KUNDENS UNDERSKRIFT

\_\_\_\_\_

DATO

Hvis du har problemer med at udføre anvisningerne i denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)