

STEIDZAMI - Paziņojums par drošību

Philips EPIQ ultraskaņas sistēmas
Vadības paneļa sviras fiksācijas mehānisma kļūme

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

12-JUL-2021

Cienījamais pircēj!

Philips EPIQ ultraskaņas sistēmām tika konstatēta problēma, kas var radīt risku pacientiem un lietotājiem. Šis STEIDZAMĀIS paziņojums par drošību ir paredzēts, lai informētu jūs par:

1. problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;

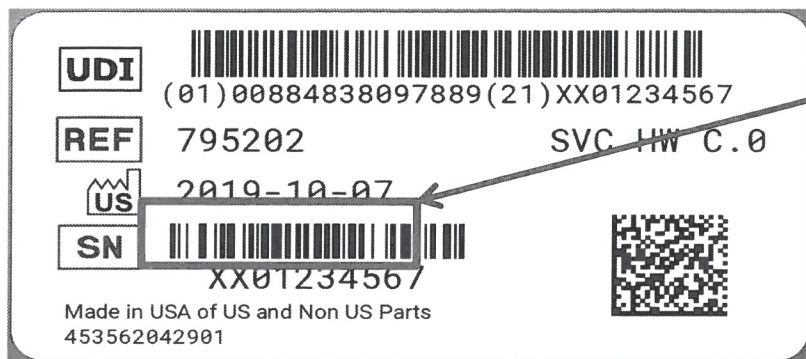
EPIQ ultraskaņas sistēmu vadības paneļa sviras fiksācijas mehānisms, kas paredzēts sānkustību novēršanai, var nedarboties, neļaujot tam atbilstoši fiksēties. Ja vadības svira nenofiksējas, tas var izraisīt vadības paneļa un monitora brīvkustību, kamēr lietotājs pozicionē monitoru labākam skatam vai kamēr lietotājs transportē vai pārvieto sistēmu. Philips ir saņēmis ziņojumus par 2 nelielām traumām saistībā ar šo problēmu.

2. Ar šo problēmu saistītā apdraudējuma/kaitējuma apraksts

Ja vadības paneļa sviras fiksācijas mehānisms nedarbojas, kamēr lietotājs novieto vai transportē sistēmu, pacientam vai lietotājam var rasties muskuļu-skeleta sistēmas traumas.

3. Ietekmētie produkti un informācija, kā tos identificēt

Sistēma	Modelis	Ražošanas laiks
EPIQ	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	No 27.02.2020. līdz 25.05.2021. (Ražošanas datumu skatiet galvenās sistēmas marķējumā, kas redzams tālāk)



Ražošanas datums
(GGGG-MM-DD)

4. To darbību apraksts, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji

EPIQ ultraskaņas sistēmas pozicionēšanas vai transportēšanas/pārvietošanas laikā

- Pirms sistēmas pozicionēšanas vai transportēšanas/pārvietošanas nodrošiniet, ka vadības paneļa fiksācijas mehānisms ir nofiksēts, lai novērstu vadības paneļa un monitora brīvkustību.
- Lai nodrošinātu, ka vadības paneļa fiksācijas mehānisms darbojas pareizi, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
 1. Aktivizējiet sistēmas bremzi.
 2. Aplūkojiet bloķēšanas/atbloķēšanas pogu uz sistēmas roktura. Tā nedrīkst būt izgaismota.
 3. Ja tā ir izgaismota, nospiediet pogu, lai fiksētu sviru. Apgaismojumam ir jānodziest, un svirai ir jānofiksējas.
 4. Izmantojot sistēmas rokturi, mēģiniet pagriezt vadības paneli. Ja vadības panelis negriežas, sistēma ir nofiksēta un gatava transportēšanai/pārvietošanai.
 5. Atlaidiet bremzes un transportējiet/pārvietojiet sistēmu pēc nepieciešamības.
- Regulējot vai pārvietojot sistēmu, negriežiet vadības paneli un neveiciet straujas kustības ar to.
- Sistēmas transportēšanas/pārvietošanas laikā stumiet sistēmu no aizmugures, izmantojot vadības paneļa aizmugurējos rokturus.

Aizpildiet un atgrieziet pievienoto veidlapu uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc e-pasta saņemšanas:

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

5. To darbību apraksts, ko izplānojis Philips Ultrasound, lai labotu problēmu

Philips apkalpes dienesta inženieris apmeklēs jūsu iestādi un pārbaudīs EPIQ sistēmu(-as). Jebkura sistēma, kuras pārbaude nebūs sekmīga, tiks koriģēta.

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Ņemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv un norādiet FCO79500549.

Patiesā cieņā,

Thuy Nguyen, kvalitātes un regulējošo tiesību līderis — Philips Ultrasound

Arnis Kramzaks
Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"

STEIDZAMĀ PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU ATBILDES VEIDLAPA

Atsauce: Philips EPIQ ultraskaņas sistēmu vadības paneļa sviras grozāmā fiksācijas mehānisma kļūme FCO79500549.

Norādījumi: aizpildiet šo veidlapu un atgrieziet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka Paziņojums par drošību ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes nosaukums: _____

Iela: _____

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts: _____

Klientu darbības

EPIQ ultraskaņas sistēmas pozicionēšanas vai transportēšanas/pārvietošanas laikā

- Pirms sistēmas pozicionēšanas vai transportēšanas/pārvietošanas nodrošiniet, ka vadības paneļa fiksācijas mehānisms ir nofiksēts, lai novērstu vadības paneļa un monitora brīvkustību.
- Lai nodrošinātu, ka vadības paneļa fiksācijas mehānisms darbojas pareizi, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
 1. Aktivizējiet sistēmas bremzi.
 2. Aplūkojiet bloķēšanas/atbloķēšanas pogu uz sistēmas roktura. Tā nedrīkst būt izgaismota.
 3. Ja tā ir izgaismota, nospiediet pogu, lai fiksētu sviru. Apgaismojumam ir jānodziest, un svirai ir jānofiksējas.
 4. Izmantojot sistēmas rokturi, mēģiniet pagriezt vadības paneli. Ja vadības panelis negriežas, sistēma ir nofiksēta un gatava transportēšanai/pārvietošanai.
 5. Atlaidiet bremzes un transportējiet/pārvietojiet sistēmu pēc nepieciešamības.
- Regulējot vai pārvietojot sistēmu, negriežiet vadības paneli un neveiciet straujas kustības ar to. Sistēmas transportēšanas/pārvietošanas laikā stumiet sistēmu no aizmugures, izmantojot vadības paneļa aizmugurējos rokturus.

Mēs apliecinām, ka STEIDZAMAIS paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts, un apstiprinām, ka šīs vēstules informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri lieto EPIQ ultraskaņas sistēmām.

Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts: _____

Vārds (drukātiem burtiem): _____

Ieņemamais amats: _____

Tālruna numurs _____

E-pasta adrese _____

Datums

(DD/MM/GGGG): _____

Lūdzu, nosūtiet šo aizpildīto veidlapu SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

