

1/5-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Échographes Philips EPIQ

Défaillance de verrouillage du bras orientable du panneau de commande

Systèmes concernés	Système	Modèle	Date de fabrication
	EPIQ	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	Entre le 27/02/2020 et le 25/05/2021 (reportez-vous à l'étiquette du système principal illustrée ci-dessous pour connaître la date de fabrication)
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%;"> <p>UDI (01)00884838097889(21)XX01234567</p> <p>REF 795202 SVC HW C.0</p> <p>US 2019-10-07</p> <p>SN XX01234567</p> <p>Made in USA of US and Non US Parts 453562042901</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 15%; text-align: center;"> Date de fabrication (AAAA-MM-JJ) </div> </div>			

2/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Échographes Philips EPIQ****Défaillance de verrouillage du bras orientable du panneau de commande**

Description du problème	Le mécanisme de verrouillage du bras du panneau de commande des échographes EPIQ, destiné à bloquer les déplacements latéraux, peut être défaillant, ce qui l'empêcherait de se verrouiller correctement. Si le bras de commande ne se verrouille pas, le panneau de commande et le moniteur risquent de pivoter librement pendant qu'un utilisateur positionne le moniteur pour une meilleure visualisation ou lorsqu'il transporte ou déplace le système. Philips a reçu des rapports signalant deux blessures mineures liées à ce problème.
Risques liés au problème	Si le mécanisme de verrouillage du bras du panneau de commande cède pendant qu'un utilisateur positionne le moniteur ou transporte le système, le patient ou l'utilisateur risque de subir des blessures musculo-tendineuses.

3/5-

URGENT – Notification de sécurité produit **Notice corrective de matériel médical**

Échographes Philips EPIQ

Défaillance de verrouillage du bras orientable du panneau de commande

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Lors du positionnement ou du transport/déplacement de l'échographe EPIQ :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant de positionner ou de transporter/déplacer le système, assurez-vous que le mécanisme de verrouillage du panneau de commande est enclenché afin d'empêcher le panneau de commande et le moniteur de pivoter librement. • Pour vous assurer que le mécanisme de verrouillage du panneau de commande fonctionne correctement, procédez comme suit : <ol style="list-style-type: none"> 1. Actionnez le frein du système. 2. Observez le bouton de verrouillage/déverrouillage de la poignée du système. Il ne doit pas être allumé. 3. S'il est allumé, appuyez sur le bouton pour verrouiller le bras. Le bouton doit s'éteindre et le bras doit se verrouiller. 4. À l'aide de la poignée du système, essayez de faire pivoter le panneau de commande. Si le panneau de commande ne pivote pas, le système est verrouillé et prêt à être transporté/déplacé. 5. Relâchez le frein et transportez/déplacez le système selon les besoins. • N'effectuez aucun mouvement brusque ou de torsion avec le panneau de commande lors du réglage ou de l'orientation du système. • Lors du transport/déplacement du système, poussez-le par l'arrière à l'aide des poignées arrière situées sur le panneau de commande. <p>Veillez remplir et renvoyer le formulaire ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : philips.replyform@elan-retrouve.org</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Un responsable technique Philips se rendra sur votre site et inspectera votre ou vos systèmes EPIQ. Tous les systèmes dont l'inspection révèle une défaillance seront corrigés.</p>

4/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Échographes Philips EPIQ

Défaillance de verrouillage du bras orientable du panneau de commande

<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>
--------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Échographes Philips EPIQ****Défaillance de verrouillage du bras orientable du panneau de commande****Formulaire de réponse client**Veuillez 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.