

Notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare

Cărucior cu înălțime reglabilă (HA) FlexTrak

Pericol de cădere potențial rezultat în urma scurgerilor de ulei din căruciorul HA FlexTrak

03-mai-2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat o problemă la accesoriile căruciorului HA FlexTrak utilizate împreună cu sistemele RM. Această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare este conceput pentru a vă informa asupra:

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea

Philips a identificat faptul că este posibil ca uleiul să se scurgă din căruciorul HA FlexTrak atunci când apăsați pedala hidraulică, ceea ce poate duce la un pericol potențial de alunecare/cădere.

Până în luna aprilie 2024, Philips nu a primit nicio raportare de evenimente adverse asociate acestei probleme.

2. Pericol/vătămare asociate problemei


Dacă apar scurgeri de ulei, riscul pentru pacienți, operatori și personalul de service poate include vătămări corporale cauzate de cădere (de exemplu, abraziune, vânătăi, lacerare, fractură, comoție).

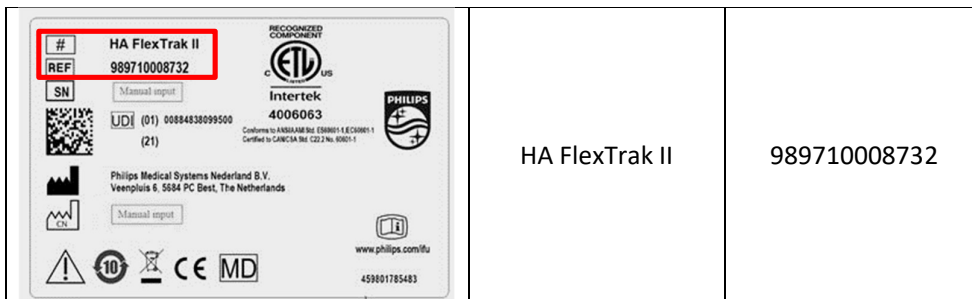
3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Identificarea produselor afectate:

Produsele afectate pot fi identificate după numele produsului și numărul produsului (REF), așa cum este ilustrat în Figura 1.

Figura 1. Exemplu de eticheta produsului

Exemplu de eticheta produsului	Numele produsului	Nr. de catalog (REF)
	HA FlexTrak	989710006411
		989710006412



Eticheta de identificare HA FlexTrak este poziționată pe mânerul căruciorului, sub pedala pompei, așa cum este ilustrat în Figura 2.

Figura 2. Amplasarea etichetei HA FlexTrak



Destinație de utilizare:

Căruciorul HA FlexTrak face parte din funcționalitatea de transport a pacientului pentru a transporta pacientul din zona de pregătire la sistemul RM, ceea ce permite pregătirea pacientului pentru o examinare în timpul scanării pacientului anterior. Poziționarea bobinelor, a accesoriilor de poziționare, a echipamentelor pentru monitorizare și declanșare se poate efectua în afara camerei de examinare. Pentru pacienții cu mobilitate limitată, căruciorul HA FlexTrak poate fi coborât și ridicat la o înălțime de lucru ergonomică pentru pacient și operator. Operatorul poate ridica căruciorul HA FlexTrak printr-o unitate de pompare hidraulică acționată de picior.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- A. Dacă observați scurgeri de lichid hidraulic (ulei):
 - Îndepărtați mai întâi lichidul de pe podea utilizând un prosop de hârtie. Apoi îndepărtați orice peliculă de ulei rămasă de pe podea utilizând un agent de curățare (de ex. săpun și apă) și un prosop de hârtie.
 - Contactați reprezentantul local de service Philips.
- B. Puteți continua să utilizați căruciorul HA FlexTrak în conformitate cu utilizarea prevăzută.
- C. Transmiteți această notă de atenționare tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema și pericolul/vătămarea asociată acesteia, până când problema este rezolvată.
- D. Afișați această notă de atenționare în apropierea sistemului(elor) RM afectat(e), pentru a putea fi consultat cu ușurință.
- E. Completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit nota de

atenționare privind siguranța la locul de utilizare, că ați înțeles care este problema și care sunt acțiunile ce trebuie întreprinse.

5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa vizita unui inginer de service pe teren (Field Service Engineer, FSE) la locația dvs. pentru a inspecta căruciorul HA FlexTrack și pentru a efectua corecția, dacă este necesar (referință FCO78100580).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com , tel. **+40212032000** (referință FCO78100577).

Această notă de atenționare a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

David Hanly
Director Departament Calitate
Diagnostic de precizie

Formular de răspuns la nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Cărucior HA FlexTrak pentru sisteme RM (FCO78100580)

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, că ați înțeles care este problema și care sunt acțiunile ce trebuie întreprinse.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- A. Dacă observați scurgeri de lichid hidraulic (ulei):
 - Îndepărtați mai întâi lichidul de pe podea utilizând un prosop de hârtie. Apoi îndepărtați orice peliculă de ulei rămasă de pe podea utilizând un agent de curățare (de ex. săpun și apă) și un prosop de hârtie.
 - Contactați reprezentantul local de service Philips.
- B. Puteți continua să utilizați căruciorul HA FlexTrak în conformitate cu utilizarea prevăzută.
- C. Transmiteți această nota de atenționare tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema și pericolul/vătămarea asociată acesteia, până când problema este rezolvată.
- D. Afișați această notă de atenționare în apropierea sistemului(elor) RM afectat(e), pentru a putea fi consultat cu ușurință.

Confirmăm că am primit și am înțeles nota de atenționare însoțitoare privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această notă de atenționare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemul (sistemele) RM afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat către Philips prin e-mail la: post_mkt_eee@philips.com.