

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wózek z regulacją wysokości (ang. Height Adjustable, HA) FlexTrak
Potencjalne ryzyko upadku spowodowane wyciekiem oleju z wózka HA FlexTrak

22 maja 2024 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips stwierdziła występowanie problemu w wózku HA FlexTrak używanym z systemami MR. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips wykryła, że naciskanie hydraulicznego pedału wózka HA FlexTrak może spowodować wyciek oleju, co z kolei może stwarzać ryzyko poślizgnięcia się/przewrócenia.

Do kwietnia 2024 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem


W przypadku wystąpienia wycieku oleju ryzyko dla pacjentów, operatorów i personelu serwisu może obejmować obrażenia fizyczne na skutek upadku (np. otarcia, stłuczenia, zranienia, złamania, wstrząśnienie mózgu).

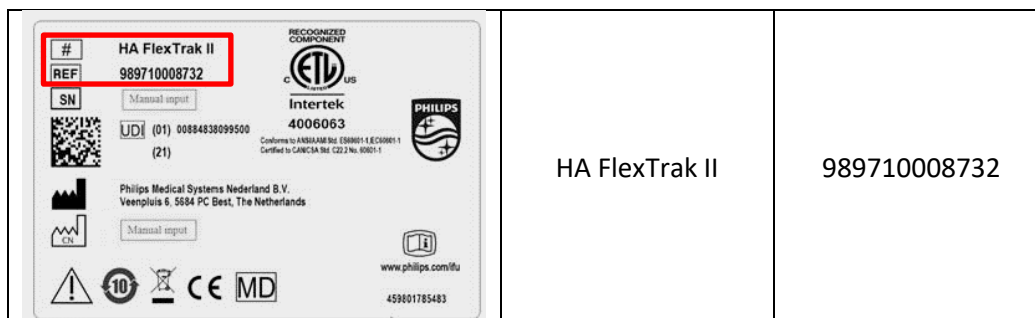
3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych produktów:

Wadliwe produkty można zidentyfikować na podstawie nazwy produktu i numeru produktu (REF) pokazanych na ilustracji 1.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta produktu

Przykładowa etykieta produktu	Nazwa produktu	Numer produktu (REF)
	HA FlexTrak	989710006411
		989710006412



Etykieta identyfikacyjna wózka HA FlexTrak znajduje się po stronie uchwytu, pod pedałem hydraulicznym, jak pokazano na ilustracji 2.

Ilustracja 2. Umieszczenie etykiety wózka HA FlexTrak



Przeznaczenie:

Wózek HA FlexTrak jest elementem systemu transportowania pacjentów i służy do przewożenia pacjentów z miejsca, w którym są przygotowywani do badania MR, do pracowni. Pozwala to przygotować pacjenta do badania w czasie skanowania poprzedniej osoby. Czynności przygotowawcze, takie jak układanie cewek, elementów pomocniczych, a także podłączanie urządzeń monitorujących i wyzwalających, mogą zostać wykonane poza salą, w której przeprowadza się badanie. W przypadku pacjentów z ograniczoną mobilnością wózek HA FlexTrak można obniżyć lub podnieść na wysokość wygodną dla pacjenta lub operatora. W celu podniesienia wózka HA FlexTrak operator używa pompy hydraulicznej sterowanej pedałem.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- A. W razie zauważenia wycieku płynu hydraulicznego (oleju):
 - W pierwszej kolejności zebrać olej z podłogi za pomocą ręcznika papierowego. Usunąć pozostałą warstwę oleju, używając do tego celu środka czyszczącego (np. wody i mydła) i ręcznika papierowego.
 - Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- B. Można nadal korzystać z wózka HA FlexTrak zgodnie z jego przeznaczeniem.
- C. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu należy przekazać wszystkim użytkownikom wózka, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym on problem i jakie zagrożenie się z nim wiąże.
- D. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemu MR, tak aby można się było łatwo zapoznać z jego treścią.

- E. Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony Formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej w nim usterki oraz działań, które należy wykonać.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu wykonania przeglądu technicznego i ewentualnej naprawy wózka HA FlexTrack (akcja naprawcza FCO78100580).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem



David Hanly
Head of Quality
Precision Diagnosis

Informacje dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: wózek HA FlexTrak do systemów MR (FCO78100580)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- A. W razie zauważenia wycieku płynu hydraulicznego (oleju):
 - W pierwszej kolejności zebrać olej z podłogi za pomocą ręcznika papierowego. Usunąć pozostałą warstwę oleju, używając do tego celu środka czyszczącego (np. wody i mydła) i ręcznika papierowego.
 - Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- B. Można nadal korzystać z wózka HA FlexTrak zgodnie z jego przeznaczeniem.
- C. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu należy przekazać wszystkim użytkownikom wózka, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym on problem i jakie zagrożenie się z nim wiąże.
- D. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemu MR, tak aby można się było łatwo zapoznać z jego treścią.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym systemy MR, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com