

Sigurnosna obavijest

Kolica FlexTrak prilagodljive visine (HA)

Potencijalna opasnost od pada zbog istjecanja ulja kolica HA FlexTrak

3. svibnja 2024.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajite sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips utvrdila je problem s dodatnom opremom kolica HA FlexTrak koja se upotrebljava s MR sustavima. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips utvrdila je da prilikom pritiska hidraulične papučice može doći do istjecanja ulja iz kolica HA FlexTrack što može dovesti do moguće opasnosti od klizanja/pada.

Do travnja 2024. godine tvrtka Philips nije primila nijedno izvješće o nuspojavama povezanim s tim problemom.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Ako dođe do istjecanja ulja, rizik za pacijente, rukovatelje i servisno osoblje može uključivati fizičke ozljede od pada (npr. ogrebotinu, modricu, razderotinu, prijelom, potres mozga).

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Identifikacija zahvaćenih proizvoda:

Zahvaćeni proizvodi mogu se prepoznati po nazivu proizvoda i broju proizvoda (REF) kao što je prikazano na Slici 1.

Slika 1 Primjer naljepnice proizvoda

Primjer naljepnice proizvoda	Naziv proizvoda	Broj proizvoda (REF)
	HA FlexTrak	989710006411
		989710006412

	<p>HA FlexTrak II</p>	<p>989710008732</p>
--	-----------------------	---------------------

Identifikacijska oznaka kolica HA FlexTrak nalazi se na strani ručke kolica ispod papučiće za podizanje kao što je prikazano na Slici 2.

Slika 2 Mjesto oznake kolica HA FlexTrak



Namjena:

Kolica HA FlexTrak dio su funkcionalnosti prijenosa pacijenata za prienos pacijenta iz područja pripreme do MR sustava koji omogućuje pripremu pacijenta za pregled dok traje snimanje prethodnog pacijenta. Namještanje zavojnica, pomagala za namještanje te opreme za nadzor i pokretanje može se napraviti izvan sobe za pregled. Za pacijente s ograničenom pokretljivošću, kolica HA FlexTrak mogu se spustiti i podići na ergonomsku radnu visinu za pacijenta i rukovatelja. Rukovatelj može podići kolica HA FlexTrak pomoću nožne jedinice hidraulične pumpe.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- A. Ako uočite istjecanje hidrauličke tekućine (ulja):
 - Prvo uklonite tekućinu s poda pomoću papirnatoг ručnika. Zatim uklonite sav preostali sloj ulja s poda pomoću sredstva za čišćenje (npr. sapun i voda) i papirnatoг ručnika.
 - Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Philips.
- B. Možete i dalje upotrebljavati svoja kolica HA FlexTrak u skladu s namjenom.
- C. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog proizvoda kako biste ih upoznali s problemom i povezanim opasnostima/ugrozama dok se problem ne riješi.
- D. Postavite ovaj dopis u blizini povezanih MR sustava kako bi bio lako dostupan.
- E. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera kako bi pregledao kolica HA FlexTrak i popravio u slučaju potrebe (referenca FCO78100580).

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

David Hanly
Voditelj odjela za kvalitetu
Precision Diagnosis

Obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest

Referenca: kolica HA FlexTrak za MR sustave (FCO78100580)

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- A. Ako uočite istjecanje hidrauličke tekućine (ulja):
 - Prvo uklonite tekućinu s poda pomoću papirnatoг ručnika. Zatim uklonite sav preostali sloj ulja s poda pomoću sredstva za čišćenje (npr. sapun i voda) i papirnatoг ručnika.
 - Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Philips.
- B. Možete i dalje upotrebljavati svoja kolica HA FlexTrak u skladu s namjenom.
- C. Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog proizvoda kako biste ih upoznali s problemom i povezanim opasnostima/ugrozama dok se problem ne riješi.
- D. Postavite ovaj dopis u blizini povezanih MR sustava kako bi bio lako dostupan.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim MR sustavima.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips putem e-pošte na adresu:

sjurcevic@iit.hr