

Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Wózek FlexTrak z regulacją wysokości (HA)

Potencjalne ryzyko upadku wynikające z wycieku oleju z wózka HA FlexTrak

22.10.2025 r.

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

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

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało zaktualizowane poprzez:

- Dodanie kolejnego numeru produktu, którego dotyczy problem (989710008733), w części 3.
- Przekazanie zaktualizowanych informacji dotyczących działań zaplanowanych przez firmę Philips w celu rozwiązania problemu (część 5).
- Potwierdzenie, że do października 2025 r. nie napłynęły żadne zgłoszenia dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem (część 1).

Firma Philips wykryła problem w akcesoriach wózka HA FlexTrak używanych z systemami MR. Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła, że podczas naciskania pedału hydraulicznego może dojść do wycieku oleju z wózka HA FlexTrak, co może stwarzać ryzyko poślizgnięcia się/upadku.

Do października 2025 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym problemem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Zagrożenia dla pacjentów, operatorów i personelu serwisowego wynikające z wycieku oleju mogą obejmować obrażenia ciała na skutek upadku (np. otarcia, siniaki, uszkodzenia skóry, złamania, wstrząs mózgu).

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie produktów, których dotyczy problem:

Produkty, których dotyczy problem, można rozpoznać po nazwie i numerze produktu (REF), jak przedstawiono na ilustracji 1.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta produktu.

Przykładowa etykieta produktu	Nazwa produktu	Numer produktu (REF)
	HA FlexTrak	989710006411
		989710006412
	HA FlexTrak II	989710008732
		989710008733

Etykieta identyfikacyjna wózka HA FlexTrak znajduje się z boku uchwytu wózka, pod pedałem sterowania pompy hydraulicznej, jak pokazano na ilustracji 2.

Ilustracja 2. Lokalizacja etykiety wózka HA FlexTrak.



Przeznaczenie:

Wózek HA FlexTrak jest służy do transportowania pacjentów i umożliwia przewożenie pacjentów z miejsca, w którym są przygotowywani do badania, do pracowni MR. Pozwala to przygotować pacjenta do badania w czasie skanowania poprzedniej osoby. Cewki, elementy wspomagające układanie pacjenta, sprzęt do monitorowania oraz do wyzwalania można przygotować poza pracownią. W przypadku pacjentów z ograniczoną mobilnością wózek HA FlexTrak można obniżyć lub podnieść na wysokość wygodną dla pacjenta lub operatora. Operator może podnieść wózek HA FlexTrak przy użyciu pompy hydraulicznej sterowanej pedałem.

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

A. W przypadku zauważenia wycieku płynu hydraulicznego (oleju):

- Najpierw usunąć płyn z podłogi za pomocą ręcznika papierowego. Następnie usunąć resztę oleju z podłogi za pomocą środka czyszczącego (np. wody i mydła) oraz ręcznika papierowego.

- Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- B. Nadal można korzystać z wózka HA FlexTrak zgodnie z jego przeznaczeniem.
- C. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia się z nim wiążą.
- D. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu powiązanego(-ych) systemu(-ów) MR, aby zapewnić łatwy dostęp do tego dokumentu.
- E. Wypełnić i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi do firmy Philips jak najszybciej, nie później niż w ciągu 30 dni od otrzymania. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

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

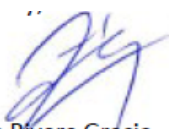
Na podstawie dochodzenia firmy Philips stwierdzono, że wyciek oleju nastąpił po wykonaniu czynności serwisowych. Ze względu na to, że wyciek może nie być widoczny od razu w trakcie wykonywania czynności serwisowych, przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu ostatecznego rozwiązania tego problemu zgodnie ze zaktualizowanymi instrukcjami (akcja naprawcza FCO78100595).

Co więcej, firma Philips aktualizuje obecnie wytyczne zawarte w instrukcji serwisowej, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

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 zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem,



Akivia Rivera Gracia
Head of MR Quality

Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: wózek HA FlexTrak do systemów MR (FC078100595)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) wypełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania do podjęcia przez klienta:

- A. W przypadku zauważenia wycieku płynu hydraulicznego (oleju):
 - Najpierw usunąć płyn z podłogi za pomocą ręcznika papierowego. Następnie usunąć resztę oleju z podłogi za pomocą środka czyszczącego (np. wody i mydła) oraz ręcznika papierowego.
 - Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.
- B. Nadal można korzystać z wózka HA FlexTrak zgodnie z jego przeznaczeniem.
- C. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, tak aby do czasu rozwiązania problemu wiedzieli, na czym polega problem i jakie niebezpieczeństwa/zagrożenia się z nim wiążą.
- D. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu powiązanego(-ych) systemu(-ów) MR, aby zapewnić łatwy dostęp do tego dokumentu.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemów 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 jak najszybciej wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com