

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**MobileDiagnost wDR Niezamierzony ruch**

03 Luty 2026

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

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami wraz ze wszystkimi członkami personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Ważne jest, aby zrozumieć implikacje wynikające z niniejszego zawiadomienia.

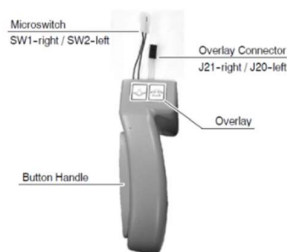
Prosimy o zachowanie niniejszego pisma do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips zidentyfikowała potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa, które może wystąpić w systemach MobileDiagnost wDR wymienionych w punkcie 3 niniejszego zawiadomienia. Niniejsze pilne powiadomienie o bezpieczeństwie pracy ma na celu poinformowanie Państwa o:

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

Jeżeli podczas czyszczenia lub dezynfekcji systemu MobileDiagnost wDR użytkownik użyje nadmiernej ilości płynu lub rozpyli płyn bezpośrednio na system, może to spowodować przedostanie się cieczy do krawędzi przycisków uchwytu, a w konsekwencji doprowadzić do korozji metalu lub zwarcia elektrycznego w złączu panelu (zob. rysunek 1). System posiada cztery (4) przyciski na uchwytach sterujące ruchem każdego koła napędowego (do przodu / do tyłu). W przypadku wystąpienia zwarcia elektrycznego spowodowanego tym problemem system może samoczynnie poruszać się z małą prędkością (20 cm/s). Przy tej prędkości osoba obsługująca lub osoba postronna może z łatwością odsunąć się od systemu, nie doznając żadnych obrażeń. Użytkownik ma łatwy dostęp do przycisku awaryjnego zatrzymania i może natychmiast zatrzymać ruch systemu. Problem nie występuje po wyschnięciu cieczy.



Rysunek 1. Mikrowyłącznik oraz złącza panelu (overlay) na uchwycie

Firma Philips otrzymała 39 zgłoszeń dotyczących przedostania się cieczy, powodującej zwarcie przycisku precyzyjnego sterowania pozycjonowaniem. Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Philips wykazało, że problem ten jest związany z nadmiernym stosowaniem środków dezynfekujących podczas czyszczenia. Klienci mogą nadal korzystać z urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem.

2. Zagrożenie / szkoda zdrowotna związane z tym problemem

Jeżeli osoba czyszcząca system nie zauważy niezamierzonego ruchu, istnieje ryzyko potknięcia się, co może spowodować obrażenia ciała, w tym krwiaki, otarcia skóry oraz złamania kości.

Jeżeli niezamierzony ruch wystąpi podczas czyszczenia systemu w pokoju pacjenta i system zetknie się z urządzeniem podtrzymującym życie, istnieje ryzyko zakłócenia opieki nad pacjentem, co może skutkować zatrzymaniem akcji serca, niewydolnością serca, niewydolnością nerek i/lub niewydolnością oddechową.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Systemy objęte problemem:

Systemy objęte problemem można zidentyfikować na podstawie nazwy modelu, numeru modelu (REF) oraz daty produkcji. Nazwę modelu, numer modelu (REF) oraz datę produkcji można znaleźć na etykiecie systemu, jak pokazano na rysunku 2.

Rysunek 2. Przykład etykiety systemu	Nazwa modelu	Numer modelu (REF)	Data produkcji (RRR-MM)
	MobileDiagnost wDR	712001, 712002, 712005, 712006, 9890-010-89522	Przed 2022-08

Przeznaczenie :

Przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanego/przeszkolonego lekarza lub technologa w pracy zarówno z pacjentami dorosłymi, jak i pediatrycznymi, w celu wykonywania diagnostycznych badań radiograficznych czaszki, kręgosłupa, klatki piersiowej, jamy brzusznej, kończyn oraz innych części ciała. Badania można wykonywać przy pacjencie siedzącym, stojącym lub leżącym w pozycji na brzuchu (prone) bądź na plecach (supine).

Nie do mammografii.

4. Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik, aby zapobiec zagrożeniom dla pacjentów lub użytkowników

a. Nadal można korzystać z systemu(-ów) zgodnie z przeznaczeniem.

- W przypadku niezamierzonego ruchu:
 - Naciśnij przycisk awaryjnego zatrzymania, aby uniemożliwić dalszy ruch
 - Pozwól urządzeniu wyschnąć. Po wyschnięciu system będzie działał zgodnie z przeznaczeniem.
- Podczas czyszczenia:
 - Nie rozpryskuj środków dezynfekujących bezpośrednio na przyciski, ponieważ może to spowodować zwarcia elektryczne lub korozję metalu.

- Postępuj zgodnie z instrukcjami czyszczenia zawartymi w sekcji *Konserwacja, czyszczenie i utylizacja* instrukcji użytkownika (IFU).
- b. Przekaż niniejszą informację wszystkim użytkownikom systemu, tak aby byli świadomi problemu i związanego z nim zagrożenia/szkody.
- c. Prosimy o zachowanie niniejszego listu Pilnego Zawiadomienia o Bezpieczeństwie w polu eksploatacji razem z Państwa systemem/ami do czasu zainstalowania rozwiązania; upewnij się, że zawiadomienie znajduje się w miejscu, w którym będzie łatwo zauważone/przeglądane.
- d. Prosimy o niezwłoczne wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi do Philips DXR, nie później niż w ciągu 30 dni od otrzymania tego listu, drogą mailową na adres: serwis.medyczny@philips.com

5. Działania planowane przez firmę Philips w celu rozwiązania problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty Inżyniera Serwisu Polowego (FSE) w Państwa lokalizacji w celu przeprowadzenia następujących działań (odwołanie: FCO71200255):

- Zainstalowanie plastikowej nakładki na uchwycie, aby zapobiec przedostawaniu się cieczy do szczelin wokół przycisków precyzyjnego sterowania pozycjonowaniem.
- Zainstalowanie aktualizacji oprogramowania układowego, która zatrzymuje ruch systemu w przypadku wykrycia zwarcia lub długotrwałego wciśnięcia przycisku sterowania.

W przypadku potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub wsparcia w związku z tym problemem, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.

Z poważaniem



Naveen Huilgol
Head of Quality - DXR

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi**Referencyjny:** MobileDiagnost wDR Niezamierzony ruch (FCO71200255)

Instrukcje: Prosimy o wypełnienie i odesłanie tego formularza do firmy Philips niezwłocznie, nie później niż w ciągu 30 dni od jego otrzymania. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Nazwa klienta / odbiorcy / placówki: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania ze strony klienta:

Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w Sekcji 4 Pilnego Zawiadomienia o Bezpieczeństwie w polu eksploatacji.

Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonego Pilnego Zawiadomienia o Bezpieczeństwie w polu eksploatacji oraz zapewniamy, że informacje z tego listu zostały prawidłowo przekazane wszystkim użytkownikom obsługującym objęte problemem systemy.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia do Philips DXR drogą mailową na adres: serwis.medyczny@philips.com