

Notificare actualizată în materie de siguranță în teren

Cărucior FlexTrak reglabil pe înălțime (HA)

Pericol potențial de cădere rezultat din scurgerea de ulei de la căruciorul FlexTrak HA

15 octombrie 2025

Acest document conține informații importante pentru utilizarea în siguranță și corectă a echipamentului dvs.

Vă rugăm să consultați următoarele informații cu toți membrii personalului dumneavoastră care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegem implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare pentru înregistrările dvs.

Stimate client,

Notificarea în materie de siguranță în teren a fost actualizată pentru a include:

- Adăugarea unui număr suplimentar de produs afectat (989710008733) la Secțiunea 3
- Furnizarea unei actualizări cu privire la acțiunile planificate de Philips pentru a corecta problema (Secțiunea 5)
- Confirmarea că nu au existat rapoarte de evenimente adverse asociate cu această problemă până în octombrie 2025 (Secțiunea 1)

Philips a identificat o problemă cu accesoriile căruciorului FlexTrak HA utilizate cu sistemele RM. Această notificare în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa cu privire la:

1. Problemă și circumstanțele în care poate apărea aceasta

Philips a identificat că uleiul se poate scurge din căruciorul FlexTrack HA atunci când apăsați pedala hidraulică, ceea ce duce la un potențial pericol de alunecare/cădere.

Până în octombrie 2025, Philips nu a primit rapoarte privind evenimente adverse asociate cu această problemă.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă apare o scurgere de ulei, riscul pentru pacienți, operatori și personalul de service poate include vătămări fizice cauzate de cădere (de exemplu, abraziune, vânătăi, laceratie, fractură, comoție).

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Identificarea produselor afectate:

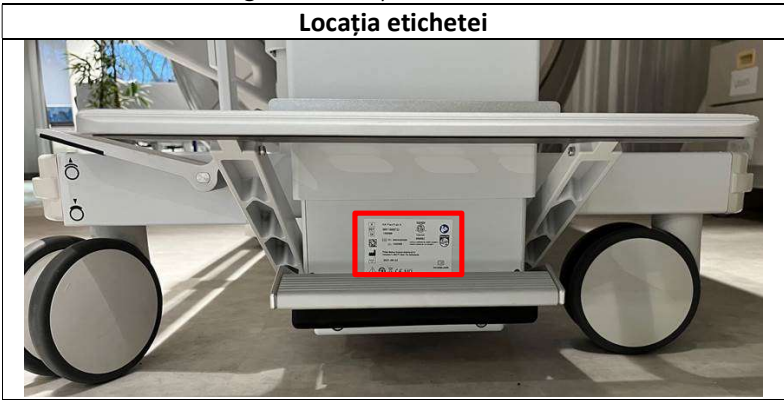
Produsele afectate pot fi identificate prin numele produsului și numărul produsului (REF), așa cum apare în Figura 1.

Figura 1. Exemplu de etichetă de produs

Exemplu de etichetă de produs	Nume produs	Product Number (REF)
	HA FlexTrak	989710006411
		989710006412
	HA FlexTrak II	989710008732
		989710008733

Eticheta de identificare FlexTrak HA este poziționată pe partea mânerului căruciorului sub pedala pompei, așa cum apare în Figura 2.

Figura 2. Locația etichetei FlexTrak HA



Utilizare prevăzută:

Căruciorul FlexTrak HA face parte din funcționalitatea de transport al pacientului pentru a transporta pacientul din zona de pregătire la sistemul RM, ceea ce permite pregătirea pacientului pentru o examinare în timp ce pacientul anterior este scanat. Poziționarea bobinelor, a dispozitivelor auxiliare de poziționare, a echipamentelor de monitorizare și declanșare se poate face în afara sălii de examinare. Pentru pacienții cu mobilitate redusă, căruciorul FlexTrak HA poate fi coborât și ridicat la o înălțime de lucru ergonomică pentru pacient și operator. Operatorul poate ridica căruciorul FlexTrak HA cu ajutorul unei unități de pompare hidraulică acționată cu piciorul.

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

A. Dacă vedeți scurgeri de lichid hidraulic (ulei):

- Mai întâi îndepărtați lichidul de pe podea folosind un prosop de hârtie. Apoi îndepărtați orice peliculă de ulei rămasă de pe podea folosind un agent de curățare (de exemplu, apă și săpun) și prosop de hârtie.
 - Contactați reprezentantul de service Philips local.
- B. Puteți continua să utilizați căruciorul FlexTrak HA în conformitate cu utilizarea prevăzută.
- C. Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, pentru ca aceștia să cunoască problema și pericolul/vătămările asociate până la rezolvarea acestei probleme.
- D. Vă rugăm să afișați această scrisoare lângă sistemul (sistemele) RM asociat(e) pentru ușurința consultării.
- E. Completați și trimiteți formularul de răspuns atașat către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notificării în materie de siguranță în teren, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

5. Acțiuni planificate de Philips pentru a corecta problema

Pe baza investigației Philips, s-a identificat că scurgerea de ulei a avut loc după operațiuni de service. Deoarece este posibil ca scurgerea să nu fie imediat vizibilă în timpul activităților de service, un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa o oră pentru ca un inginer de service pe teren (FSE) să vă viziteze locația pentru a efectua corecția finală folosind instrucțiuni actualizate (referință FCO78100595).

În plus, Philips este în proces de actualizare a instrucțiunilor manualului de service pentru a preveni reapariția problemei.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

Akivia Rivera Gracia
Head of MR Quality

Formulat de răspuns la notificarea actualizată în materie de siguranță în teren

Referință: Cărucior FlexTrak HA pentru sisteme RM (FCO78100595)

Instrucțiuni: Completați și returnați acest formular către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notificării în materie de siguranță în teren, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Nume client/destinatar/unitate: _____

Adresă stradală: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni ale clienților:

- A. Dacă vedeți scurgeri de lichid hidraulic (ulei):
 - Mai întâi îndepărtați lichidul de pe podea folosind un prosop de hârtie. Apoi îndepărtați orice peliculă de ulei rămasă de pe podea folosind un agent de curățare (de exemplu, apă și săpun) și prosop de hârtie.
 - Contactați reprezentantul de service Philips local.
- B. Puteți continua să utilizați căruciorul FlexTrak HA în conformitate cu utilizarea prevăzută.
- C. Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, pentru ca aceștia să cunoască problema și pericolul/vătămrile asociate până la rezolvarea acestei probleme.
- D. Vă rugăm să afișați această scrisoare lângă sistemul (sistemele) RM asociat(e) pentru ușurința consultării.

Confirmăm primirea și înțelegerea notificării însoțitoare în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemul (sistemele) RM afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Completați și returnați formularul de răspuns anexat către Philips prin e-mail la:

CEE_Quality_CR@philips.com