

Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sistem Philips DXR

Potențiala instalare incorectă a colimatorului

07 martie 2025

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat o problemă la sistemele Philips DXR, deși sistemele îndeplinesc toate specificațiile și standardele; problema ar putea reprezenta un risc pentru pacienți și/sau utilizatori din cauza instalării incorecte. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a identificat o problemă care poate apărea la sistemele Philips DXR **în cazul în care colimatorul nu este atașat corect după reparare/înlocuire**. Colimatorul poate cădea în timpul operației, ceea ce poate duce la rănirea pacienților și a utilizatorilor (consultați figura 1).



Figura 1: Structura colimatorului

Începând cu luna decembrie 2024, Philips a primit o (1) plângere asociată cu această problemă. În acest caz raportat, nu a existat nicio vătămare pentru pacient, operator sau vreo persoană din apropiere.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

În cazul în care colimatorul nu este reatașat corect după reparare/înlocuire, acesta poate cădea și poate duce la decesul sau rănirea pacienților, utilizatorilor și persoanelor din apropiere, cum ar fi fracturi, leziuni cerebrale, contuzii, laceratii, vânătăi, durere și/sau întârziere a diagnosticării.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Identificarea sistemelor afectate:

Nr.	REF
DuraDiagnost 4.1	712203
DuraDiagnost	712210
DuraDiagnost	712211
DuraDiagnost Compact	712212
DuraDiagnost Compact Release 2	712213
DuraDiagnost Rel. 4	712214
DuraDiagnost Compact Truck solution	712215

Consultați Anexa A pentru lista modelelor și numerelor de serie afectate. Pentru a identifica dacă produsul dvs. este afectat, verificați eticheta de pe sistem (consultați figura 2).



Figura 2: Eticheta sistemului

Destinație de utilizare:

Sistemele DuraDiagnost sunt destinate utilizării în generarea de imagini radiografice ale anatomiei umane de către medici sau tehnicieni calificați/instruiți. Aplicațiile pot fi efectuate cu examinări radiografice ale scheletului, inclusiv membrele superioare, membrele inferioare, coloana vertebrală, pelvisul, craniul, coastele, toracele etc.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Când este utilizat orice sistem afectat identificat în baza informațiilor din Anexa A, urmați instrucțiunile de mai jos.

În timpul pregătirii scanării, vă rugăm să rotiți ansamblul tubului (tub și colimator) pentru a se alinia cu suportul de perete, setați SID-ul la 110 cm și centrați câmpul de lumină pe detectorul suportului de perete (consultați figura 3.1). Dacă laserul din colimator sau reticulul din câmpul de lumină al colimatorului nu se poate alinia cu serigrafia de pe capacul frontal al detectorului (consultați figura 3.2), vă rugăm să opriți utilizarea și să contactați reprezentantul local Philips pentru a inspecta colimatorul.



Figura 3.1

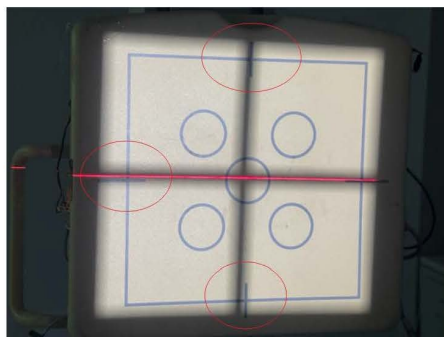


Figura 3.2: Exemplu de aliniere defectuoasă

- Afișați această notă de atenționare în apropierea sistemului(elor) DXR afectat(e), pentru a putea fi consultat cu ușurință.
- Transmiteți această notă de atenționare tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema produsului și pericolul/vătămarea asociată acesteia.
- Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns client actualizat anexat către Philips cât mai rapid și în maximum 30 de zile de la primirea prezentei scrisori.

5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Philips vă va contacta pentru a programa vizita unui inginer de service pe teren (Field Service Engineer, FSE) la locația dvs. pentru a inspecta colimatorul și, dacă este necesar, pentru a reinstala colimatorul (referința FCO71200245).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000

Această notă de atenționare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Anexa A – Numere de serie afectate

Numere de serie pentru: DuraDiagnost 4.1 (număr model: 712203)				
Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838095205(21) + numere de serie				
200026	220182	210178	200009	-
Numere de serie pentru: DuraDiagnost (număr model: 712210)				
Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: nu există				
SN130022	SN120002	-	-	-
Numere de serie pentru: DuraDiagnost (număr model: 712211)				
Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: nu există				
SN140033	SN140001	SN140044	SN150011	SN140031
SN140052	-	-	-	-
Numere de serie pentru: DuraDiagnost Compact (număr model: 712212)				
Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: nu există				
514598/SN120001	-	-	-	-
Numere de serie pentru: DuraDiagnost Compact Release 2 (număr model: 712213)				
Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838064737(21) + număr de serie				
SN170060	SN170056	SN140009	SN150065	SN150034
170016	SN150075	SN160002	SN160040	SN150046
SN150013	150069	SN160039	SN150003	SN170004
150012	SN190010	SN150058	-	-
Numere de serie pentru: DuraDiagnost Rel. 4 (număr model: 712214)				
Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838064751(21) + număr de serie				
SN150034	SN160090	SN170012	SN150045	SN180071
SN170058	SN150043	SN150022	SN190031	SN150012
SN150010	200012	SN190076	SN150051	SN160020
SN190032	SN180109	SN160032	SN180074	SN190063
SN160113	SN160115	SN190050	SN190011	SN160021
SN160007	SN180089	SN180095	SN150023	SN170073
SN160024	SN150017	SN180102	180098	SN160060
SN150009	-	-	-	-
Numere de serie pentru: DuraDiagnost Compact Truck solution (număr model: 712215)				
Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838083622(21) + numere de serie				
SN180042	-	-	-	-

Formular de răspuns la nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Instalarea incorectă a colimatorului pe sistemele Philips DXR (Referință FCO71200245)

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

Urmați instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare.

Confirmăm că am primit și am înțeles nota de atenționare însoțitoare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemul.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Completați și returnați acest formular de răspuns către Philips la adresa: post_mkt_CEE@philips.com