

Notificare urgentă privind siguranța în teren

MobileDiagnost wDR Mișcare neintenționată

29 ianuarie 2026

Acest document conține informații importante pentru utilizarea sigură și corectă a echipamentului dumneavoastră în continuare

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

Vă rugăm să păstrați această scrisoare pentru evidențele dumneavoastră.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o posibilă problemă de siguranță care ar putea apărea în cazul sistemelor MobileDiagnost wDR identificate în Secțiunea 3 a acestei notificări. Această scrisoare de notificare urgentă privind siguranța în teren are scopul de a vă informa despre:

1. Care este problema și în ce condiții poate apărea aceasta

Dacă utilizatorul, în timpul curățării sau dezinfectării sistemului MobileDiagnost wDR, utilizează lichid excesiv sau dacă lichidul este pulverizat direct pe sistem, este posibil ca lichidul să pătrundă pe marginile butoanelor de mâner și să cauzeze coroziunea metalelor sau un scurtcircuit electric al conectorului suprapunerii (vezi figura 1). Sistemul are patru (4) butoane situate pe mâner care controlează mișcarea fiecărei roți de conducere (înainte sau înapoi) și, dacă sistemul suferă un scurtcircuit electric din cauza acestei probleme, sistemul se poate mișca singur într-o mișcare lentă (20 cm/s). La această viteză, o persoană sau un trecător se poate îndepărta cu ușurință de sistem fără a suferi vreo rănire. Utilizatorul poate accesa cu ușurință butonul de oprire de urgență și poate opri mișcarea sistemului. Problema nu apare atunci când lichidul se usucă .



Figura 1 Microcomutatorul și conectorii suprapuși ai mânerului

Philips a primit 39 de plângeri privind pătrunderea lichidelor care au cauzat un scurtcircuit al butonului de control al poziționării fine. O investigație efectuată de Philips a concluzionat că această problemă este legată de utilizarea excesivă a soluțiilor de curățare dezinfectante. Clienții pot continua să utilizeze dispozitivul conform destinației sale.

2. Pericolul/prejudiciul asociat problemei respective

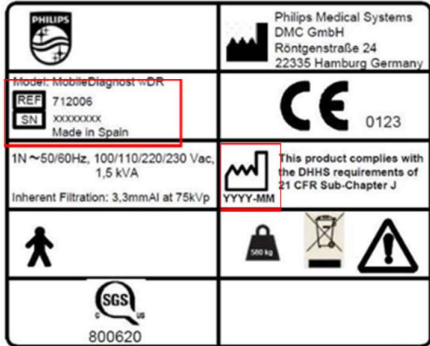
Dacă persoana care curăță sistemul nu observă mișcarea neintenționată, există riscul ca acesta să se împiedice, ceea ce ar putea duce la vătămări fizice, inclusiv hematoame, abraziuni și fracturi osoase.

Dacă apare o mișcare neintenționată în timp ce un sistem este curățat într-o cameră de pacient și sistemul intră în contact cu un dispozitiv de menținere a vieții, există posibilitatea ca acesta să perturbe îngrijirea pacientului, rezultând în stop cardiac, insuficiență cardiacă, insuficiență renală și/sau insuficiență respiratorie.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Sistemele afectate:

Sistemele afectate pot fi identificate prin denumirea modelului, numărul modelului (REF) și data fabricației. Numele modelului, numărul modelului (REF) și data fabricației pot fi găsite pe eticheta sistemului, așa cum este indicat în Figura 2.

Figura 2. Exemplu de etichetă a sistemului	Denumirea modelului	Numărul modelului (REF)	Data fabricației (AAA-MM)
 The label shows the Philips logo, company name, address, model number (712006), serial number (XXXXXXXX), and manufacturing date (YYMM). It also includes technical specifications and safety warnings.	MobileDiagnost wDR	712001, 712002, 712005, 712006, Numărul este 9890-010-89522	Înainte de 2022-08

Utilizare preconizată:

Este destinat utilizării de către un medic sau tehnician calificat/instruit atât la pacienții adulți, cât și la copii, pentru efectuarea expunerilor radiografice diagnostice ale craniului, coloanei vertebrale, toracelui, abdomenului, extremităților și altor părți ale corpului. Aplicațiile pot fi efectuate cu pacientul așezat, în picioare sau culcat în poziții înclinate sau culcate. Nu pentru mamografie.

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

- Puteți continua să utilizați sistemul(ele) dumneavoastră conform destinației utilizării.
 - Dacă apare o mișcare neintenționată:
 - Apăsați butonul de oprire de urgență pentru a preveni mișcările ulterioare
 - Lăsați unitatea să se usuce. Odată uscat, sistemul se va mișca așa cum a fost prevăzut.
 - În timpul curățării:
 - Nu pulverizați dezinfectanți direct pe butoane, deoarece acest lucru poate cauza scurtcircuite electrice sau coroziunea metalelor.
 - Respectați instrucțiunile de curățare furnizate în secțiunea *Întreținere, Curățare și Eliminare* a instrucțiunilor de utilizare (IFU).
- Transmiteți acest anunț tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de această problemă și de pericolele/efectele nocive asociate acesteia.

- c. Vă rugăm să păstrați această scrisoare privind notificarea urgentă privind siguranța în teren împreună cu sistemul(ele) dumneavoastră până când soluția este instalată; asigurați-vă că notificarea este plasată într-un loc unde este probabil ca aceasta să fie văzută/vizualizată.
- d. Vă rugăm să completați formularul de răspuns atașat și să îl trimiteți imediat către Philips DXR, în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei scrisori, prin e-mail, la adresa: Philips.Recall@Philips.com.

5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a stabili o vizită la sediul dumneavoastră de către un inginer de service (FSE) pentru a implementa următoarele măsuri (referință FCO71200255):

- Montarea unei suprapuneri din plastic pe mâner pentru a preveni pătrunderea lichidului în spațiile din jurul butoanelor de control al poziționării fine.
- Instalarea unei actualizări a firmware-ului care oprește mișcarea sistemului dacă aceasta este declanșată de un scurtcircuit sau de o activare prelungită a butonului de control.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență privind această problemă, contactați reprezentantul local Philips: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Această notificare a fost comunicată agențiilor de reglementare competente.

Cu sinceritate,

Naveen Huilgol
Head of Quality - DXR

Formular de răspuns urgent la notificările privind siguranța terenului**Referință:** MobileDiagnost wDR Mișcare neintenționată (FCO71200255)

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați acest formular și să îl returnați imediat companiei Philips, în termen de cel mult 30 de zile de la data primirii. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de notificare urgentă privind siguranța pe teren, înțelegerea problemei și acțiunile necesare care trebuie întreprinse.

Denumirea
clientului/destinatarului/unității:

Adresa străzii:

Orașul/statul/codul poștal/țara:

Acțiuni ale clienților:

Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea 4 a scrisorii de notificare urgentă privind siguranța pe teren.

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea însoțitoare privind notificarea urgentă privind siguranța pe teren și confirmăm că informațiile conținute în această scrisoare au fost distribuite corect tuturor utilizatorilor care manipulează sistemul(ele) afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura:

Denumire tipărită:

Titlul:

Numărul de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ/LL/AAA):

Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de confirmare atașat către Philips DXR prin e-mail la:
CEE_Quality_CR@philips.com