PHILIPS

Notificare URGENTĂ privind siguranța în teren

Radiography 7000 M
Problemă de nefuncționare a deplasării după expunere

September 2026

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 înțelegeți implicațiile acestei comunicări.
Vă rugăm să păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o potențială problemă de siguranță care afectează sistemul Radiography 7000 M (Model 712010), în cazul în care funcția de deplasare se poate defecta imediat după o expunere, determinând sistemul să rămână staționar.

1. Descrierea problemei
Problema poate apărea în cazul sistemului Radiography 7000 M imediat după o expunere, cauzând defectarea funcției de deplasare și împiedicând repoziționarea sistemului. Sistemul poate rămâne staționar în loc să se deplaseze la activarea mânerului. Problema este intermitentă și a fost observată în timpul utilizării de rutină a radiografiei mobile.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema
Imposibilitatea de a repoziționa sistemul după expunere poate duce la accesul întârziat la un pacient și la o posibilă întârziere a tratamentului sau a terapiei. Până în iulie 2026, Philips a primit 35 de reclamații asociate cu această problemă. A fost raportat un caz (1) în care starea de nefuncționare a deplasării a împiedicat resuscitarea activă a unui pacient în timpul utilizării în situații de urgență.

3. Instrucțiuni pentru utilizator
Măsurile pe care le puteți lua în calitate de client pentru a minimiza efectul problemei:

A. Puteți continua să utilizați sistemul Radiography 7000 M în conformitate cu utilizarea prevăzută a acestuia.
B. Dacă apare problema de nefuncționare a deplasării și împiedică repoziționarea sistemului, mișcarea sistemului poate fi restabilită prin intermediul uneia sau mai multor dintre următoarele opțiuni:
    - Opțiunea 1: Repornirea sistemului
        - OPRIȚI unitatea, așteptați cel puțin 10 secunde și apoi PORNIȚI sistemul
        - Deși pornirea sistemului poate dura până la **4 minute**, funcționalitatea unității va fi disponibilă în aproximativ **8 secunde** după pornirea unității.
        - Confirmați că funcționalitatea unității a fost restaurată înainte de a continua utilizarea clinică.
    - Opțiunea 2: Utilizați un card RFID alternativ înregistrat
        - Utilizați un **card RFID înregistrat diferit de cel utilizat** cel mai recent pentru conectarea la sistem (de exemplu, cardul RFID de rezervă, păstrat împreună cu sistemul).
        - Țineți cardul RFID deasupra cititorului RFID până când auziți un semnal sonor (de obicei, în decurs de **1 până la 3 secunde**).

- Confirmați că funcționalitatea unității a fost restaurată înainte de a continua utilizarea clinică.

- Opțiunea 3: Deblocați manual roțile, utilizând instrumentele furnizate pe sistem, pentru a elibera mișcarea sistemului
  - Conform Instrucțiunilor de utilizare (IFU: secțiunea Operare -> Transport -> Controlul mișcării -> Șuruburi manuale de ambreiaj), utilizați instrumentele de ambreiaj furnizate pe sistem pentru a îndepărta capacul butucului montat și pentru a îndepărta șuruburile ambreiajului (x2) ale fiecărei roți.

C. Distribuiți această notificare tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și la pericolul/prejudiciul asociat.

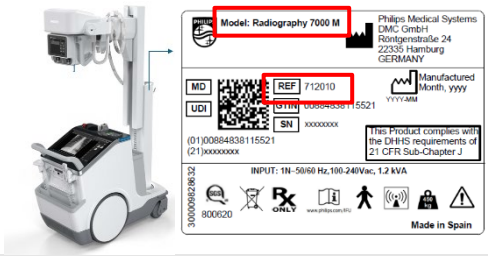
D. Păstrați această notificare împreună cu sistemul până la implementarea remedierii descrise în Secțiunea 4, Acțiuni ale producătorului.

E. Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns atașat (la sfârșitul acestei notificări) în termen de 30 de zile de la primirea acestei scrisori.

4. Identificarea produsului afectat

Sistemele afectate pot fi identificate după numele produsului (model) și numărul produsului (REF). Numele produsului (model) și numărul produsului (REF) pot fi găsite pe eticheta sistemului, așa cum se indică în Tabelul 1 de mai jos

Tabelul 1.

Exemplu de etichetă	Numele produsului (model)	Număr de produs (Ref)	UDI pentru produs
	Radiography 7000 M Release 1.0	712010	00884838115521

Utilizare prevăzută:

Radiography 7000 M este destinat utilizării de către profesioniști furnizori de servicii medicale instruiți corespunzător, calificați și autorizați, pe pacienți adulți și copii ce nu pot fi transferați la aparatul staționar de radiografie pentru efectuarea expunerilor radiografice în scop de diagnostic pentru craniu, coloană vertebrală, torace, abdomen, extremități și alte părți ale corpului. Aplicațiile pot fi efectuate cu pacientul în poziție de șezut, în picioare, sau întins în poziție culcată pe burtă sau pe spate.

5. Acțiuni ale producătorului

Philips va implementa o corecție software pentru a remedia problema. Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa implementarea atunci când remedierea va fi disponibilă. Referință 2026-PD-DXR-012. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentantul local Philips la: email: service.medical@philips.com; tel: +40 212032000.

Această notificare a fost raportată la agențiile de reglementare competente.

Cu stimă,

Electronically signed by: Naveen Huilgol
Reason: "I Approve"
Date: Sep 16, 2026 10:22:27 GMT +5.5

Naveen Huilgol
Head of Quality, DXR

PHILIPS

Notificare URGENTĂ privind siguranța în teren

Referință: Problemă de nefuncționalitate a deplasării după expunere; Radiography 7000 M; 2026-PD-DXR-012

Instrucțiuni: Completați și returnați acest formular către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Adresă stradală: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

_____

_____

Acțiuni ale clienților:

- Urmați instrucțiunile furnizate în Secțiunea 2 din Notificarea urgentă privind siguranța în teren.

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea urgentă privind siguranța în teren anexată și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care utilizează Radiography 7000 M.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume cu majuscule: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Completați și trimiteți formularul de răspuns atașat către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea prin e-mail la: ***CEE_Quality_CR@philips.com***.