

NUJNO obvestilo o varnosti na terenu

Nenamerno premikanje sistema MobileDiagnost wDR

10.02.2026

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo vaše opreme.

Naslednje informacije preglejte z vsemi člani osebja, ki morajo biti seznanjeni z vsebino tega sporočila. Pomembno je razumeti posledice tega sporočila.

Ta dopis shranite za evidenco.

Spoštovani kupec,

Družba Philips je bila obveščena o morebitni varnostni težavi, ki se lahko pojavi pri sistemih MobileDiagnost wDR, navedenih v 3. poglavju tega obvestila. S tem nujnim dopisom o varnosti na terenu vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Če uporabnik med čiščenjem ali razkuževanjem sistema MobileDiagnost wDR uporabi prekomerno količino tekočine ali če tekočino razprši neposredno v sistem, lahko tekočina prodre v robove gumbov ročaja in povzroči korozijo kovine ali električni kratek stik na prekrivnem priključku (glejte sliko 1). Sistem ima na ročajih štiri (4) gumbе, ki nadzirajo vrtenje vsakega kolesa za premikanje (naprej/nazaj). Če zaradi te težave pride do električnega kratkega stika, se lahko sistem sam počasi premika (20 cm/s). Pri tej hitrosti se lahko oseba ali mimoidoči zlahka odmakne od sistema, ne da bi se poškodoval. Uporabnik lahko z lahkoto dostopa do gumba za zaustavitev v sili in zaustavi premikanje sistema. Do te težave ne pride, ko se tekočina posuši .



Slika 1 Mikrostikalo in prekrivni priključki na ročaju

Družba Philips je prejela 39 pritožb glede vdora tekočine, ki je povzročila kratek stik na nadzornem gumbu za natančno pozicioniranje. Preiskava družbe Philips pokazala, da je težava povezana s prekomerno uporabo razkuževalnih raztopin za čiščenje. Stranke lahko pripomoček še naprej uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

2. Nevarnost/poškodba, povezana s težavo

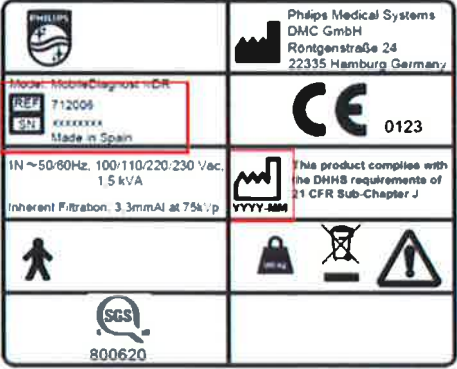
Če oseba, ki čisti sistem, ne opazi nenamernega premikanja, obstaja nevarnost, da se spotakne, kar lahko povzroči telesno poškodbo, vključno s hematomom, odrgninami in zlomom kosti.

Če med čiščenjem sistema v bolnišnični sobi pride do nepredvidenega premikanja in sistem pride v stik z napravo za ohranjanje življenjskih funkcij, se lahko pojavijo motnje pri negi bolnika, kar ima za posledico srčni zastoj, srčno popuščanje, odpoved ledvic in/ali odpoved dihanja.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prizadeti sistemi:

Prizadete sisteme je mogoče prepoznati po imenu modela, številki modela (REF) in datumu izdelave. Ime modela, številka modela (REF) in datum izdelave so navedeni na nalepki sistema, kot je označeno na sliki 2.

Slika 2. Primer nalepke na sistemu	Ime modela	Številka modela (REF)	Datum izdelave (MM.LLLL)
	MobileDiagnostic wDR	712001, 712002, 712005, 712006, 9890-010-89522	Pred 2022-08

Predvidena uporaba:

Namenjeno uporabi s strani kvalificiranega/usposobljenega zdravnika ali tehnika za izvedbo diagnostičnih rentgenskih posnetkov glave, hrbtenice, prsnega koša, trebuha, okončin in drugih delov telesa odraslih bolnikov in otrok. Postopke je mogoče izvajati, ko je bolnik v sedečem, stoječem ali ležečem položaju (na trebuhu ali hrbtu).

Ni za mamografijo.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da se prepreči tveganje za bolnike ali uporabnike

- a. Sistem(e) lahko še naprej uporabljate v skladu s predvideno uporabo.
 - Če pride do nenamernega premikanja:
 - Pritisnite gumb za zaustavitev v sili, da preprečite nadaljnje premikanje
 - Pustite, da se naprava posuši. Ko se sistem posuši, se bo premikal kot predvideno.
 - Med čiščenjem:
 - Ne razpršite razkužil neposredno na gube, ker lahko pride do električnih kratkih stikov ali korozije kovine.
 - Upoštevajte navodila za čiščenje, ki so opisana v poglavju *Vzdrževanje, čiščenje in odstranjevanje* v navodilih za uporabo.
- b. To obvestilo posredujte vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavo in z njo povezanimi nevarnostmi/poškodbami.
- c. To nujno obvestilo varnosti na terenu shranite skupaj s sistemom, dokler ni izvedena rešitev; zagotovite, da je obvestilo na mestu, kjer ga je mogoče videti/pregledati.

- d. Prosimo, da priloženi obrazec za odziv čim prej izpolnite in vrnete podjetju Philips DXR, najpozneje v 30 dneh od prejema tega obvestila, na e-poštni naslov: Philips.Recall@Philips.com.

5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila težavo

Predstavniki družbe Philips bo stopil v stik z vami in se dogovoril za obisk servisnega tehnika na terenu (FSE), ki bo v vaši ustanovi izvedel naslednje (sklic FCO71200255):

- Na ročaj namestil plastični prekrivni element za preprečitev vstopa tekočine v reže okoli krmilnih gumbov za natančno pozicioniranje.
- Namestil posodobitev vdelane programske opreme, ki ustavi premikanje sistema zaradi kratkega stika ali podaljšanega aktiviranja krmilnega gumba.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Philips. [Arbor Medical d.o.o, info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulatornim organom.

S spoštovanjem,

Arbor Medical d.o.o

Marisa Jarčič

Skrbnik kakovosti

NUJNO obvestilo o varnosti na terenu – obrazec

Sklic: Nenamerno premikanje sistema MobileDiagnost wDR (FCO71200255)

Navodila: Prosimo, da ta obrazec izpolnite in ga vrnete družbi Philips čim prej, najpozneje pa v 30 dneh od prejema. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem dopisa z nujnim obvestilom o varnosti na terenu in razumevanje težave ter potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta:

Ulica in hišna številka:

Mesto/zvezna država/poštna

številka/država:

Ukrepi stranke:

Upoštevajte navodila, navedena v 4. poglavju dopisa z nujnim obvestilom o varnosti na terenu.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega dopisa z nujnim obvestilom o varnosti na terenu ter potrjujemo, da so bile informacije iz tega dopisa pravilno posredovane vsem uporabnikom, ki uporabljajo prizadete sisteme.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:

Tiskano ime in priimek:

Naziv:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Datum (DD.MM.LLLL):

Prosimo, da izpolnite in vrnete priložen obrazec za potrditev družbi Philips DXR na e-poštni naslov: info@arbor.si