

## **Ažurirana sigurnosna obavijest**

### **Kolica FlexTrak podesive visine (HA)**

Potencijalna opasnost od pada zbog curenja ulja iz kolica HA FlexTrak

Listopad 2025.

**Ovaj dokument sadrži važne informacije za kontinuiranu sigurnu i pravilnu upotrebu vaše opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.  
Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Molimo vas da sačuvate ovu obavijest za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

Sigurnosna obavijest ažurirana je radi:

- dodavanja dodatnog broja zahvaćenog proizvoda (989710008733) u odjeljak 3
- dostave ažuriranih podataka o radnjama koje tvrtka Philips planira poduzeti radi rješavanja problema (odjeljak 5)
- potvrde da nije bilo izvješća o neželjenim događajima povezanim s ovim problemom od listopada 2025. (odjeljak 1).

Tvrtka Philips je identificirala problem s dodatnom opremom kolica HA FlexTrak koja se upotrebljavaju s MR sustavima. Ova sigurnosna obavijest služi da vas obavijesti o:

#### **1. Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti.**

Tvrtka Philips je utvrdila da ulje može iscuriti iz kolica HA FlexTrack tijekom pritiskanja hidraulične papučice, što može dovesti do potencijalne opasnosti od klizanja/pada.

Tvrtka Philips nije primila nijedno izvješće o neželjenim događajima povezanim s tim problemom do listopada 2025.

#### **2. Opasnost/ozljede povezane s problemom**

Ako dođe do curenja ulja, rizik za pacijente, operatere i servisno osoblje može uključivati fizičke ozljede od pada (npr. abrazija, hematoma, razderotina, prijelom, potres mozga).

#### **3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati**

##### **Identifikacija zahvaćenih proizvoda:**

Pogođeni proizvodi mogu se prepoznati prema nazivu proizvoda i broju proizvoda (REF) kao što je prikazano na slici 1.

Slika 1. Primjer oznake proizvoda

| Primjer oznake proizvoda                                                          | Naziv proizvoda | Product Number (REF) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
|  | HA FlexTrak     | 989710006411         |
|                                                                                   |                 | 989710006412         |
|  | HA FlexTrak II  | 989710008732         |
|                                                                                   |                 | 989710008733         |

Identifikacijska oznaka HA FlexTrak nalazi se sa strane kolica na kojima je ručka, ispod papučiće pumpe, kao što je prikazano na slici 2.

Slika 2. Lokacija oznake HA FlexTrak



#### Namjena:

kolica HA FlexTrak dio su funkcionalnosti transporta pacijenata za transport pacijenta iz područja pripreme do MR sustava, što omogućuje pripremu pacijenta za pregled tijekom snimanja prethodnog pacijenta. Pozicioniranje zavojnica, pomagala za pozicioniranje, opreme za nadzor i pokretanje može se obaviti izvan prostorije za preglede. Za pacijente s ograničenom pokretljivošću, kolica HA FlexTrak mogu se spustiti i podići na ergonomsku radnu visinu za pacijenta i operatera. Operater može podići kolica HA FlexTrak putem hidraulične pumpe kojom se upravlja nogom.

#### 4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

A. Ako vidite curenje hidraulične tekućine (ulja):

- Prvo uklonite tekućinu s poda pomoću papirnatog ručnika. Zatim uklonite preostali uljni film s poda pomoću sredstva za čišćenje (npr. sapuna i vode) i papirnatog ručnika.
- Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Philips.

- B. Možete nastaviti upotrebljavati svoja kolica HA FlexTrak u skladu s namjenom.
- C. Distribuirajte ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako bi bili svjesni problema i povezane opasnosti/štete dok se ovaj problem ne riješi.
- D. Molimo vas da ovo pismo postavite u blizini pripadajućih MR sustava radi lakšeg snalaženja.
- E. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

## **5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio**

Na temelju istrage tvrtke Philips, utvrđeno je da je do curenja ulja došlo nakon servisiranja. Budući da curenje možda neće biti odmah vidljivo tijekom servisnih aktivnosti, predstavnik tvrtke Philips obratit će vam se kako bi zakazao vrijeme posjete terenskog servisnog inženjera (FSE) vašoj lokaciji kako bi izvršio konačnu korekciju pomoću ažuriranih uputa (referenca FCO78100595).

Osim toga, tvrtka Philips je u postupku ažuriranja uputa za servisni priručnik kako bi se spriječilo ponavljanje problema.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**

**Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb**

**Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949**

**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

Ova obavijest prijavljena je odgovarajućim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,

**Ažuriran obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest**

**Referenca:** kolica za MR sustave HA FlexTrak (FCO78100595)

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Naziv kupca/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Grad/država/poštanski broj: \_\_\_\_\_

**Radnje koje bi kupac trebao poduzeti:**

- A. Ako vidite curenje hidraulične tekućine (ulja):
  - Prvo uklonite tekućinu s poda pomoću papirnatog ručnika. Zatim uklonite preostali uljni film s poda pomoću sredstva za čišćenje (npr. sapuna i vode) i papirnatog ručnika.
  - Obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke Philips.
- B. Možete nastaviti upotrebljavati svoja kolica HA FlexTrak u skladu s namjenom.
- C. Distribuirajte ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako bi bili svjesni problema i povezane opasnosti/štete dok se ovaj problem ne riješi.
- D. Molimo vas da ovo pismo postavite u blizini pripadajućih MR sustava radi lakšeg snalaženja.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim MR sustavima.

**Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:**

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

Ispunite i vratite priloženi obrazac tvrtki Philips putem e-pošte na adresu: **[sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)**