

Veiligheidsbericht

In hoogte verstelbare FlexTrak-trolley

Mogelijk valgevaar als gevolg van olie lekkage bij de in hoogte verstelbare FlexTrak-trolley

Mei 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een probleem vastgesteld met de in hoogte verstelbare FlexTrak-trolleyaccessoires die worden gebruikt met MR-systemen. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Philips heeft vastgesteld dat er olie uit de in hoogte verstelbare FlexTrack-trolley kan lekken wanneer het hydraulische pedaal wordt ingedrukt, wat kan leiden tot gevaar van uitglijden/vallen.

Philips heeft tot april 2024 geen berichten ontvangen van ongunstige effecten als gevolg van dit probleem.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem


Als er olie lekkage optreedt, kan het risico voor patiënten, gebruikers en onderhoudspersoneel bestaan uit lichamelijk letsel door vallen (bijv. schaafwonden, kneuzingen, laceratie, fractuur, hersenschudding).

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Identificatie van de betrokken producten:

De betrokken producten kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de productnaam en het productnummer (REF), zoals weergegeven in afbeelding 1.

Afbeelding 1. Voorbeeld van een productlabel

Voorbeeld van een productlabel	Productnaam	Productnummer (REF)
	In hoogte verstelbare FlexTrak	989710006411
		989710006412

	<p>In hoogte verstelbare FlexTrak II</p>	<p>989710008732</p>
--	--	---------------------

Het in hoogte verstelbare FlexTrak-identificatielabel bevindt zich aan de handgreepzijde van de trolley onder het pompedaal, zoals weergegeven in afbeelding 2.

Afbeelding 2. Labellocatie van de in hoogte verstelbare FlexTrak



Beoogd gebruik:

De in hoogte verstelbare FlexTrak-trolley maakt deel uit van de patiënttransportfunctionaliteit om de patiënt van de voorbereidingsomgeving naar het MR-systeem te transporteren, waardoor de patiënt kan worden voorbereid op een onderzoek terwijl de vorige patiënt wordt gescand. Positionering van spoelen, positioneringshulpmiddelen, bewakings- en triggeringapparatuur kan buiten de onderzoeksruimte worden uitgevoerd. Voor patiënten met beperkte mobiliteit kan de in hoogte verstelbare FlexTrak-trolley worden verlaagd en verhoogd tot een ergonomische werkhogte voor de patiënt en de gebruiker. De gebruiker kan de in hoogte verstelbare FlexTrak-trolley omhoog brengen via een voetbediende hydraulische pompeenheid.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- A. Als u lekkage van hydraulische vloeistof (olie) ziet:
 - Verwijder eerst met een papieren doekje de vloeistof van de vloer. Verwijder vervolgens eventueel achtergebleven oliefilm van de vloer met een reinigingsmiddel (bijv. water en zeep) en een papieren doekje.
 - Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- B. U kunt uw in hoogte verstelbare FlexTrak-trolley blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- C. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat totdat dit probleem is opgelost, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem en het bijbehorende gevaar/letsel.
- D. Plaats deze brief in de buurt van betrokken MR-systemen zodat het gemakkelijk geraadpleegd kan worden.

- E. Vul het bijgaande antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar: **qandr_benelux@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips zal contact met u opnemen om een tijd te plannen waarop een Field Service Engineer (FSE) uw locatie zal bezoeken om de in hoogte verstelbare FlexTrack-trolley te inspecteren en indien nodig te corrigeren (referentienummer FCO78100580).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor veiligheidsbericht

Referentie: in hoogte verstelbare FlexTrak-trolley voor MR-systemen (FC078100580)

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips: **qandr_benelux@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR-code:

<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED8711A074A>



Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- A. Als u lekkage van hydraulische vloeistof (olie) ziet:
 - Verwijder eerst met een papieren doekje de vloeistof van de vloer. Verwijder vervolgens eventueel achtergebleven oliefilm van de vloer met een reinigingsmiddel (bijv. water en zeep) en een papieren doekje.
 - Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.
- B. U kunt uw in hoogte verstelbare FlexTrak-trolley blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- C. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat totdat dit probleem is opgelost, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem en het bijbehorende gevaar/letsel.
- D. Plaats deze brief in de buurt van betrokken MR-systemen zodat het gemakkelijk geraadpleegd kan worden.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende veiligheidsberichten begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze kennisgeving op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met het betrokken MR-systeem.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het per e-mail naar Philips:
qandr_benelux@philips.com