

Bijgewerkt bericht inzake veiligheid in het veld

In hoogte verstelbare (Height Adjustable, HA) FlexTrak-transportkar
Potentieel risico op vallen door olie lekkage van de HA FlexTrak-transportkar

Oktober 2025

Dit document bevat belangrijke informatie over voortgezet veilig en correct gebruik van uw apparatuur

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van dit bericht. Het is belangrijk dat de implicaties van dit bericht worden begrepen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Het bericht inzake veiligheid in het veld is bijgewerkt met het volgende:

- Een extra betrokken productnummer (989710008733) toegevoegd aan paragraaf 3
- Een update gegeven over de maatregelen die Philips heeft gepland om het probleem op te lossen (paragraaf 5)
- Bevestigt dat er per oktober 2025 geen meldingen van ongewenste voorvallen in verband met dit probleem zijn ontvangen (paragraaf 1)

Philips heeft een probleem vastgesteld met de accessoires van de HA FlexTrak-transportkar die worden gebruikt in combinatie met MR-systemen. Dit bericht inzake veiligheid in het veld is bedoeld om u te informeren over:

1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het kan optreden

Philips heeft vastgesteld dat er bij het indrukken van het hydraulische pedaal van de HA FlexTrak-transportkar olie kan lekken, wat kan leiden tot een potentieel risico op uitglijden of vallen.

Philips heeft per oktober 2025 geen meldingen ontvangen van ongewenste voorvallen die met dit probleem verband houden.

2. Gevaar/schade in verband met het probleem



Als er olie lekkage optreedt, kunnen patiënten, gebruikers en servicepersoneel risico lopen op lichamelijk letsel door een val (bijv. schaafwonden, kneuzingen, snijwonden, botbreuken of een hersenschudding).

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Identificatie van betrokken producten:

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

Afbeelding 1. Voorbeeld productlabel

Voorbeeld productlabel	Productnaam	Product Number (REF)
	HA FlexTrak	989710006411
		989710006412
	HA FlexTrak II	989710008732
		989710008733

Het identificatielabel van de HA FlexTrak bevindt zich aan de handgreepzijde van de transportkar onder het pomppedaal, zoals weergegeven in afbeelding 2.

Afbeelding 2. Locatie van het HA FlexTrak-label



Beoogd gebruik:

De HA FlexTrak-transportkar maakt deel uit van de patiënttransportfunctie waarmee de patiënt van de voorbereidingsruimte naar het MR-systeem kan worden vervoerd. Hierdoor kan de patiënt worden voorbereid op een onderzoek terwijl de vorige patiënt wordt gescand. Het positioneren van spoelen, positioneringshulpmiddelen, bewakings- en triggerapparatuur kan buiten de onderzoekruimte worden uitgevoerd. Voor patiënten met beperkte mobiliteit kan de HA FlexTrak-transportkar worden verlaagd en verhoogd tot een ergonomische werkhoogte voor de patiënt en de gebruiker. De gebruiker kan de HA FlexTrak-transportkar omhoogbrengen met behulp van een voetbediende hydraulische pomp.

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

- A. Als u ziet dat er hydraulische vloeistof (olie) lekt:

- Verwijder dan eerst de vloeistof van de vloer met een papieren doekje. Verwijder vervolgens eventuele olieresten van de vloer met een reinigingsmiddel (bijv. water en zeep) en een papieren doekje.
 - Neem contact op met uw lokale Philips-servicevertegenwoordiger.
- B. U mag uw HA FlexTrak-transportkar blijven gebruiken voor het beoogde gebruik.
- C. Verspreid deze mededeling onder alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem en de bijbehorende gevaren/schade, totdat dit probleem is opgelost.
- D. Plaats dit bericht in de buurt van de bijbehorende MR-systemen om het gemakkelijk te kunnen raadplegen.
- E. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en binnen 30 dagen na ontvangst naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van dit bericht inzake de veiligheid in het veld, dat u het probleem begrijpt en dat u de vereiste acties onderneemt.

5. Door Philips geplande acties om het probleem op te lossen

Op basis van onderzoek van Philips is vastgesteld dat de olie lekkage is opgetreden na onderhoud. Aangezien de lekkage tijdens onderhoudswerkzaamheden mogelijk niet direct zichtbaar is, neemt een vertegenwoordiger van Philips contact met u op om af te spreken wanneer een Field Service Engineer (FSE) uw locatie kan bezoeken om de definitieve correctie uit te voeren volgens de bijgewerkte instructies (referentie FCO78100595).

Daarnaast werkt Philips aan het bijwerken van de instructies in de servicehandleiding om herhaling van het probleem te voorkomen.

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

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij bijgewerkt bericht inzake veiligheid in het veld

Referentie: HA FlexTrak-transportkar voor MR-systemen (FCO78100595)

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (**BNL_Quality_CR@philips.com**). Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van dit bericht inzake de veiligheid in het veld, dat u het probleem begrijpt en dat u de vereiste acties onderneemt.

Naam klant/ontvanger/instelling: _____

Adres: _____

Stad/provincie/postcode/land: _____

Acties van de klant:

- A. Als u ziet dat er hydraulische vloeistof (olie) lekt:
 - Verwijder dan eerst de vloeistof van de vloer met een papieren doekje. Verwijder vervolgens eventuele olieresten van de vloer met een reinigingsmiddel (bijv. water en zeep) en een papieren doekje.
 - Neem contact op met uw lokale Philips-servicevertegenwoordiger.
- B. U mag uw HA FlexTrak-transportkar blijven gebruiken voor het beoogde gebruik.
- C. Verspreid deze mededeling onder alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem en de bijbehorende gevaren/schade, totdat dit probleem is opgelost.
- D. Plaats dit bericht in de buurt van de bijbehorende MR-systemen om het gemakkelijk te kunnen raadplegen.

We bevestigen dat we het bijgevoegde bericht inzake de veiligheid in het veld hebben ontvangen en begrepen en dat de informatie uit deze kennisgeving naar behoren is doorgestuurd aan alle gebruikers van de betrokken MR-systemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het per e-mail terug naar Philips via: **BNL_Quality_CR@philips.com**.