

Vigtig produktinformation

Højdejusterbar (HA) FlexTrak-trolley

Potentiel fare for fald som følge af olielækage fra HA FlexTrak-trolleyen

03-maj-2024

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips har identificeret et problem med HA FlexTrak-trolley-tilbehør, der bruges sammen med MR-systemer. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Philips har konstateret, at der kan lække olie fra HA FlexTrack-trolleyen, når der trykkes på den hydrauliske pedal, hvilket kan medføre risiko for at glide/falde.

Philips har ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser i forbindelse med dette problem per april 2024.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis der forekommer olielækage, kan risikoen for patienter, operatører og servicepersonale omfatte fysisk skade som følge af fald (f.eks. hudafskrabninger, blå mærker, rifter, fraktur, hjernerystelse).

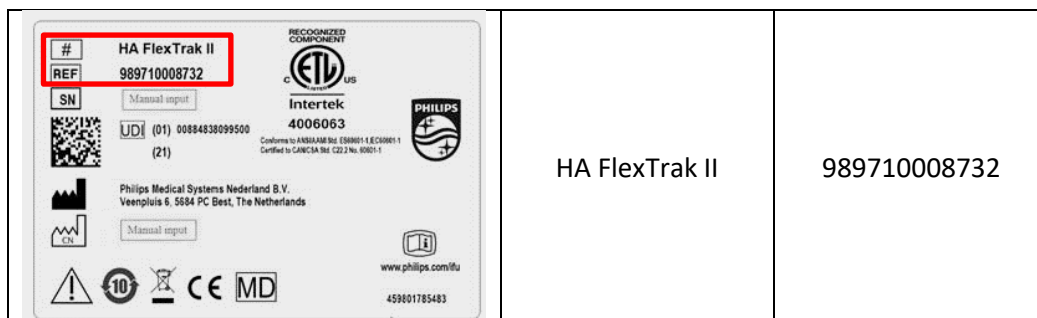
3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Identifikation af berørte produkter:

Berørte produkter kan identificeres ved produktnavn og produktnummer (REF) som vist i figur 1.

Figur 1. Eksempel på produktmærkat

Eksempel på produktmærkat	Produktnavn:	Produktnummer (REF)
	HA FlexTrak	989710006411
	HA FlexTrak	989710006412



HA FlexTrak-identifikationsmærkatens er placeret på trolleyens håndtagsside under pumpepedalen, som vist i figur 2.

Figur 2. Placering af HA FlexTrak-mærkat



Tilsigtet anvendelse:

HA FlexTrak-trolleyen er en del af patienttransportfunktionen til at transportere patienten fra klargøringsområdet til MR-systemet, hvilket gør det muligt at klargøre patienten til en undersøgelse, mens den forrige patient scannes. Placering af spoler, positioneringshjælpe midler, monitorerings- og triggerudstyr kan udføres uden for undersøgelsesrummet. For patienter med begrænset mobilitet kan HA FlexTrak-trolleyen sænkes og hæves til en ergonomisk arbejds højde for patienten og operatøren. Operatøren kan løfte HA FlexTrak-trolleyen via en fodbetjent hydraulikpumpeenhed.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- A. Hvis du ser lækage af hydraulikvæske (olie):
 - Fjern først væske fra gulvet med en papirserviet. Fjern derefter eventuel resterende olie film fra gulvet med et rengøringsmiddel (f.eks. sæbe og vand) og en papirserviet.
 - Kontakt din lokale Philips-servicerepræsentant.
- B. Du kan fortsætte med at bruge din HA FlexTrak-trolley i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
- C. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.
- D. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(t) berørte MR-system(er) for at gøre det nemmere at finde den.
- E. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige

sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

5. Handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet

En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at aftale tid for en servicetekniker til at besøge din klinik og efterse HA FlexTrack-trolleyen og rette fejlen, hvis det er påkrævet (Reference FCO78100580).

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35

E-post philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

David Hanly
Head of Quality
Precision Diagnosis

Svarformular i forbindelse med vigtig produktinformation

Reference: HA FlexTrak-trolley til MR-systemer (FCO78100580)

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- A. Hvis du ser lækage af hydraulikvæske (olie):
 - Fjern først væske fra gulvet med en papirserviet. Fjern derefter eventuel resterende oliefilm fra gulvet med et rengøringsmiddel (f.eks. sæbe og vand) og en papirserviet.
 - Kontakt din lokale Philips-servicerepræsentant.
- B. Du kan fortsætte med at bruge din HA FlexTrak-trolley i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
- C. Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.
- D. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(t) berørte MR-system(er) for at gøre det nemmere at finde den.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra denne meddelelse er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de(t) berørte MR-system(er).

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til FCO.Nordic@philips.com