

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Problem med IPX1-klassificeringssymbol på mærkat

IPX1-klassificeringssymbol trykt på forskellige spolemærkater

Kære kunde

Der er registreret en unøjagtighed på en spolemærkat på en række Philips Shoulder- og NeuroVascular-spoler. Specifikt er mærkaterne fejlagtigt påtrykt et IPX1-klassificeringssymbol. IPX-klassificeringer vedrører beskyttelse, som produkter har mod vandindtrængning. Denne type klassificering er ikke et krav til de berørte spoler og påvirker ikke udstyrets ydeevne. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om følgende:

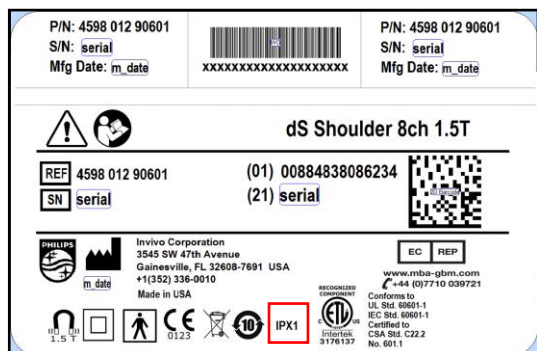
- hvad problemet er
- hvilke eventuelle handlinger kunden skal udføre
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

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.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

For at opsummere denne meddelelse indeholder mærkningen på de berørte spoler, der er angivet på side 2 i denne meddelelse, et forkert udskrevet symbol: IPX1 (se figur 1 for et eksempel). Produktkravene til disse spoler kræver ikke denne type klassificering. Der opstod desværre en fejl, som medførte, at dette symbol blev medtaget på produktmærkaten. Medtagelsen af dette klassificeringssymbol påvirker ikke disse spolers form, pasform eller funktion, og det udgør ingen risiko for brugerens eller patientens sikkerhed.



figur 1. Eksempel på mærkat, der viser IPX1-symbol (rød boks)

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
Email philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Thomas Trace
Q&R Director

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Problem med IPX1-klassificeringssymbol på mærkat

IPX1-klassificeringssymbolet forekommer fejlagtigt på forskellige spolemærkater

BERØRTE PRODUKTER	Produkterne med følgende del er identificeret som omfattet af denne korrigerende handling:			
	P/N på mærkat på kasse eller spole	Beskrivelse	P/N på mærkat på kasse eller spole	Beskrivelse
	4522-150-40202	SENSE SHOULDER COIL 1.5T	4598-012-91131	1.5T 16CH SHOULDER, COIL
	4522-150-40362	FRU, ST SENSE WRIST COIL	4598-012-95481	16CH WRIST 1.5T, COIL
	4535-300-54581	ELECTRICAL ASSY, ST SENSE WRIST COIL	4598-012-95531	16CH WRIST 3.0T, COIL
	4535-300-71071	ASSM, BASEPLATE, PMS 1.5T QSC	4598-013-12411	3.0T 16CH SHOULDER, COIL
	4535-300-71271	ASSM, FINAL, PMS SMALL 1.5T QS	4598-014-99951	FOK FRU, DS HEAD COIL 1.5T
	4535-300-71281	Electro/Mech Assy , Lg Shoulder, 1.5T, P	4598-014-99971	FOK FRU, DS HEADNECK COIL 1.5T
	4535-302-77861	FRU, ASM, QSC LARGE, 1.5T	4598-014-99991	FOK FRU, DS BASE COIL 1.5T
	4535-302-77871	FRU, ASM, QSC SMALL, 1.5T	4598-015-00031	FOK FRU, DS HEAD COIL 3.0T
	4535-302-77891	FRU, ASM, BASEPLATE, 1.5T	4598-015-00051	FOK FRU, DS HEADNECK COIL 3.0T
	4535-302-94611	FRU, COIL ASSY, PHC 1.5T 8CH HRK	4598-015-00071	FOK FRU, DS BASE COIL 3.0T
	4535-302-94612	FRU, COIL ASSY, PHC 1.5T 8CH HRK	9896-030-13432	SENSE Shoulder Coil 1.5T 4Ch
	4535-302-94613	FRU, COIL ASSY, PHC 1.5T 8CH HRK	9896-030-13972	ST SENSE WRIST COIL
	4535-302-94621	FRU, COIL ASSY, PHC 3.0T 8CH HRK	9896-030-24282	DS HEADNECKSPINE PACK 1.5T
	4535-302-94623	FRU, COIL ASSY, PHC 3.0T 8CH HRK	9896-030-24402	DS HEADNECKSPINE PACK 3.0T
	4535-303-59931	FRU, DS BASE COIL 1.5T	9896-032-00441	PMS OBELIX 1.5T SENSE KNEE COIL, 8CH.
	4535-303-59951	FRU, DS HEAD COIL 1.5T	9896-032-00442	PMS OBELIX 1.5T SENSE KNEE COIL, 8CH.
	4535-303-59953	FRU, DS HEAD COIL 1.5T	9896-032-00443	PMS OBELIX 1.5T SENSE KNEE COIL, 8CH.
	4535-303-59971	FRU, DS HEADNECK COIL 1.5T	9896-032-00451	PMS OBELIX 3.0T SENSE KNEE COIL, 8CH
	4535-303-59973	FRU, DS HEADNECK COIL 1.5T	9896-032-00453	PMS OBELIX 3.0T SENSE KNEE COIL, 8CH
	4535-303-60031	FRU, DS BASE COIL 3.0T	9896-032-08011	dS BASE 3.0T
	4535-303-60033	FRU, DS BASE COIL 3.0T	9896-032-08021	dS Head 3.0T
	4535-303-60051	FRU, DS HEAD COIL 3.0T	9896-032-08031	dS HeadNeck 3.0T
	4535-303-60053	FRU, DS HEAD COIL 3.0T	9896-032-08051	dS Base 1.5T
	4535-303-60071	FRU, DS HEADNECK COIL 3.0T	9896-032-08061	dS Head 1.5T
	4535-303-60073	FRU, DS HEADNECK COIL 3.0T	9896-032-08071	dS HeadNeck 1.5T
	4535-303-60751	FRU, HEADNECKSPINE COIL 1.5T	9896-032-15621	dS SHOULDER 8CH 1.5T – NEW ID
	4535-303-60771	FRU, HEADNECKSPINE COIL 3.0T	9896-032-15671	dS Base 1.5T
	4598-000-97974	DS BASE COIL 3.0T	9896-032-15681	dS Head 1.5T
	4598-000-97984	DS HEAD COIL 3.0T	9896-032-15682	dS Head 1.5T
	4598-000-97994	DS HEADNECK COIL 3.0T	9896-032-15691	dS HeadNeck 1.5T

	4598-012-90041	dS HEAD 1.5T, COIL	9896-032-15692	dS HeadNeck 1.5T
	4598-012-90042	dS HEAD 1.5T, COIL	9896-032-15731	dS Shoulder 16ch 1.5T - NID
	4598-012-90051	dS BASE 1.5T, COIL	9896-032-15741	Ingenia 1.5T 16ch Hand/Wrist
	4598-012-90061	dS HEADNECK 1.5T, COIL	9896-032-15751	dS KNEE 1.5T 8CH
	4598-012-90062	dS HEADNECK 1.5T, COIL	9896-032-15821	dS HEAD 32 CH 3.0T
	4598-012-90091	dS BASE 3.0T, COIL	9896-032-15822	dS HEAD 32 CH 3.0T
	4598-012-90101	dS HEAD 3.0T, COIL	9896-032-16021	dS BASE 3.0T
	4598-012-90102	dS HEAD 3.0T, COIL	9896-032-16031	dS Head 3.0T
	4598-012-90121	dS HEADNECK 3.0T, COIL	9896-032-16032	dS Head 3.0T
	4598-012-90122	dS HEADNECK 3.0T, COIL	9896-032-16041	dS HeadNeck 3.0T
	4598-012-90261	dS KNEE 1.5T 8CH, COIL	9896-032-16042	dS HeadNeck 3.0T
	4598-012-90601	dS SHOULDER 8CH 1.5T, COIL – NEW ID	9896-032-16091	dS KNEE 3.0T 8CH
	4598-012-90631	dS KNEE 3.0T 8CH, COIL	9896-032-16161	dS SHOULDER 8CH 3.0T- NEW ID
	4598-012-90831	dS SHOULDER 8CH 3.0T, COIL – NEW ID	9896-032-16301	dS Shoulder 16ch 3.0T - NID
	4598-012-90891	dS HEAD 32 CH 3.0T, COIL	9896-032-16321	Ingenia 3.0T 16ch Hand/Wrist
	4598-012-90892	dS HEAD 32 CH 3.0T, COIL		
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Produktmærkater er ved en fejl påtrykt IPX1-klassificeringssymbolet. Under udviklingen af specifikationen for den trykte mærkat blev IPX1-symbolet fejlagtigt medtaget under dokumentets godkendelsesproces. Symbolet blev introduceret i november 2016.			
MULIGE FARER	Manglende overensstemmelse med mærkningen udgør ikke nogen potentiel fare for brugere eller patienter.			
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Produkter, der er fremstillet fra november 2016, indeholder dette let identificerbare symbol på mærkaten (se figur 1) og er omfattet af denne korrigerende handling.			
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Selvom symbolet på mærkaten ikke skulle have været inkluderet, udgør enheden ingen risiko for brugere af disse enheder eller patienter. Kunderne behøver ikke foretage sig andet end følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Informer alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. 			
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Der implementeres korrigerende og forebyggende tiltag for at sikre, at denne type manglende overensstemmelse ikke opstår i fremtiden. Der foretages øjeblikkelige korrektioner for at fjerne IPX1-symboler fra mærkater til fremtidig brug. <p>Denne meddelelse distribueres til kunder, der har berørte produkter installeret.</p>			
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: <p>Telefon 80 30 30 35</p> <p>Email philips.service@philips.com</p>			