

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Problem mit IPX1-Klassifizierungssymbol auf Etiketten

IPX1-Klassifizierungssymbol auf verschiedenen Spulenetiketten

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde eine Ungenauigkeit auf dem Etikett mehrerer Philips Schulterspulen und neurovaskulärer Spulen festgestellt; konkret wurde auf die Etiketten fälschlicherweise ein IPX1-Klassifizierungssymbol aufgedruckt. IPX-Klassifizierungen beziehen sich auf den Schutz der Produkte vor dem Eindringen von Wasser. Eine derartige Klassifizierung ist bei den betroffenen Spulen nicht erforderlich und hat keinen Einfluss auf die Leistung des Produkts. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht,
- welche Maßnahmen ggf. vom Kunden ergriffen werden sollten,
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Als kurze Zusammenfassung dieser Mitteilung: Auf die Etiketten der betroffenen, auf Seite 2 dieser Benachrichtigung aufgeführten Spulen wurde fälschlicherweise das Symbol „IPX1“ aufgedruckt (Beispiel siehe Abbildung 1). In den Produkthanforderungen für diese Spulen wird keine derartige Klassifizierung verlangt. Leider ist ein Fehler aufgetreten, durch den dieses Symbol in das Produktetikett aufgenommen wurde. Die Aufnahme dieses Klassifizierungssymbols hat keinen Einfluss auf die Form, Eignung oder Funktion dieser Spulen und stellt keinerlei Risiko für die Sicherheit von Anwendern oder Patienten dar.

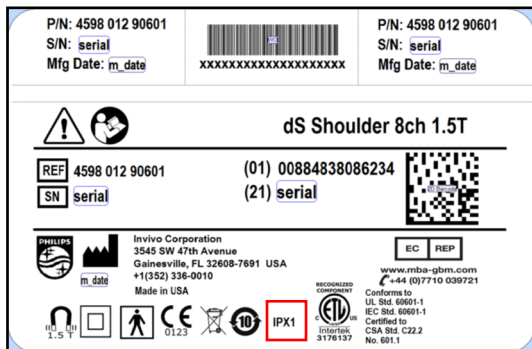


Abbildung 1. Beispielhaftes Etikett mit dem IPX1-Symbol (rot umrandet)

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.
Mit freundlichen Grüßen

Q&R Direktor

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Problem mit IPX1-Klassifizierungssymbol auf Etiketten

Falsches IPX1-Klassifizierungssymbol auf verschiedenen Spulenetiketten

BETROFFENE PRODUKTE	Bei Produkten mit den folgenden Teilenummern wurde festgestellt, dass sie von dieser Maßnahme betroffen sind:			
	Teilenummer auf der Verpackung oder dem Spulenetikett	Beschreibung	Teilenummer auf der Verpackung oder dem Spulenetikett	Beschreibung
	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		
PROBLEMBESCHREIBUNG	Auf den Produktetiketten ist fälschlicherweise das IPX1-Klassifizierungssymbol aufgedruckt. Bei der Ausarbeitung der Druckspezifikationen der Etiketten wurde das IPX1-Symbol fälschlicherweise während des Genehmigungsprozesses des Dokuments mit aufgenommen. Das Symbol wurde im November 2016 eingeführt.			
POTENZIELLES RISIKO	Diese nicht konformen Etiketten stellen keine potentielle Gefahr für Anwender oder Patienten dar.			
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Produkte, die ab November 2016 hergestellt wurden, enthalten dieses einfach zu erkennende Symbol auf ihrem Etikett (siehe Abbildung 1) und sind von dieser Maßnahme betroffen.			
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Das Symbol hätte zwar nicht in die Etiketten aufgenommen werden sollen, doch das Produkt stellt kein Risiko für Anwender des Produkts und Patienten dar. Außer der folgenden Maßnahme müssen seitens der Kunden keine weiteren Maßnahmen ergriffen werden: <ul style="list-style-type: none"> • Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, für die diese Benachrichtigung relevant ist. 			
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Es werden Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen implementiert, um sicherzustellen, dass in Zukunft keine derartigen Fehler mehr auftreten können. Es werden unmittelbare Korrekturmaßnahmen durchgeführt, um die IPX1-Symbole von künftigen Etiketten zu entfernen. Diese Benachrichtigung wird an Kunden gesendet, die an ihren Standorten betroffene Produkte verwenden.			

**WEITERE
INFORMATIONEN UND
UNTERSTÜTZUNG**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000