

URGENT – Notification de sécurité produit

Problème d'étiquette relatif au symbole d'indice de protection de type IPX1

Symbole d'indice de protection de type IPX1 imprimé sur différentes étiquettes d'antenne

Madame, Monsieur,

Une imprécision a été détectée sur l'étiquette d'un certain nombre d'antennes pour épaule et d'antennes neurovasculaires Philips; plus précisément, les étiquettes ont été imprimées par erreur avec un symbole d'indice de protection de type IPX1. La classification IPX concerne la protection des produits contre la pénétration d'eau. Ce type de classification n'est pas obligatoire pour les antennes concernées et n'affecte pas les performances de l'équipement. Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème
- les actions à mettre en œuvre par le client, s'il y en a
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

En résumé, l'étiquetage des antennes concernées figurant à la page 2 de cette notification contient un symbole imprimé incorrect: IPX1 (voir la figure 1 pour un exemple). Les spécifications du produit pour ces antennes n'exigent pas ce type de classification. Malheureusement, une erreur s'est produite, ce qui a entraîné l'insertion de ce symbole sur l'étiquette du produit. L'insertion de ce symbole n'affecte pas la forme, l'ajustement ou le fonctionnement de ces antennes et ne présente aucun risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

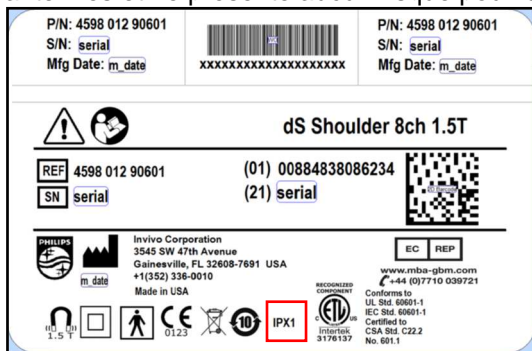


Figure 1. Exemple d'étiquette portant le symbole IPX1 (encadré en rouge)

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Directeur Département Qualité et Réglementation

URGENT – Notification de sécurité produit

Problème d'étiquette relatif au symbole d'indice de protection de type IPX1

Le symbole d'indice de protection de type IPX1 n'est pas approprié sur plusieurs étiquettes d'antenne

SYSTEMES CONCERNÉS	Les produits portant les références suivantes sont concernés par cette action sur site:			
	Réf. sur la boîte ou l'étiquette de l'antenne	Description	Réf. sur la boîte ou l'étiquette de l'antenne	Description
	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		
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Les étiquettes des produits sont imprimées de manière incorrecte avec le symbole d'indice de protection de type IPX1. Au cours du développement de la spécification d'impression des étiquettes, le symbole IPX1 a été inséré par erreur pendant le processus d'approbation des documents. Le symbole a été inséré en novembre 2016.			
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	La non-conformité de l'étiquetage ne représente pas de danger potentiel pour les utilisateurs ou les patients.			
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les produits fabriqués à partir de novembre 2016 contiennent ce symbole facilement identifiable sur leur étiquette (voir la figure 1) et sont concernés par cette action sur site.			
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Bien que le symbole sur l'étiquette n'aurait pas dû être inséré, le dispositif ne présente aucun risque pour les utilisateurs de ces dispositifs, ni pour les patients. Les clients n'ont pas besoin de prendre d'autres mesures que la mesure suivante: <ul style="list-style-type: none"> • Informez tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de cette notification. 			
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Des actions correctives et préventives sont mises en œuvre pour s'assurer que ce type de non-conformité ne se produira pas à l'avenir. Des actions correctives immédiates sont mises en place pour supprimer les symboles IPX1 des étiquettes en vue d'une utilisation ultérieure. Cet avis est distribué aux clients qui ont installé des produits concernés sur leurs sites.			
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: 0800 80 3001			