

URGENTE - Avviso di sicurezza

Problema relativo a etichetta con simbolo della classificazione IPX1

Simbolo della classificazione IPX1 stampato su varie etichette delle bobine

Gentile Cliente,

È stata riscontrata un'impresione su alcune bobine neurovascolari e per spalla Philips; in particolare, sulle etichette è stato stampato per errore il simbolo della classificazione IPX1. La classificazione IPX indica il grado di protezione di un prodotto dall'ingresso di acqua. Questo tipo di classificazione non è un requisito per le bobine indicate e non influisce sulle prestazioni delle apparecchiature. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

- La natura del problema
- Le misure da adottare da parte del cliente, se previste
- Le misure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Per riassumere il contenuto del presente avviso, le etichette sulle bobine interessate elencate a Pagina 2 del presente avviso contengono per errore il simbolo IPX1 (vedere la Figura 1 a titolo esemplificativo). I requisiti del prodotto per queste bobine non richiedono questo tipo di classificazione. Sfortunatamente, si è verificato un errore e questo simbolo è stato incluso sull'etichetta del prodotto. L'inserimento di questo simbolo non ha effetti sulla forma, la misura o la funzione di queste bobine e non rappresenta un rischio per la sicurezza degli utenti o dei pazienti.

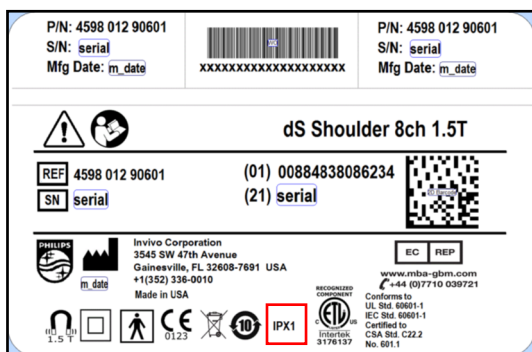


Figura 1. Esempio di etichetta con simbolo IPX1 (riquadro rosso)

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.
Distinti saluti,

Q&R Director

URGENTE - Avviso di sicurezza

Problema relativo a etichetta con simbolo della classificazione IPX1

Simbolo della classificazione IPX1 stampato erroneamente su varie etichette delle bobine

PRODOTTI INTERESSATI	I prodotti con il seguente numero di parte sono stati identificati come interessati dal presente avviso di sicurezza:			
	Numero di parte sulla confezione o sull'etichetta della bobina	Descrizione	Numero di parte sulla confezione o sull'etichetta della bobina	Descrizione
	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		
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Le etichette dei prodotti riportano erroneamente il simbolo della classificazione IPX1. Durante la stesura delle specifiche di stampa dell'etichetta, il simbolo IPX1 è stato erroneamente incluso durante il processo di approvazione del documento. Il simbolo è stato incluso nel Novembre 2016.			
RISCHI CONNESSI	La non conformità dell'etichetta non rappresenta un rischio potenziale per gli utenti o i pazienti.			
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	I prodotti fabbricati dal Novembre 2016 contengono questo simbolo facilmente identificabile su questa etichetta (vedere Figura 1) e sono oggetto della presente azione sul campo.			
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	Sebbene il simbolo sull'etichetta non doveva essere incluso, il dispositivo non implica rischi per gli utenti e per i pazienti. I clienti non devono intraprendere alcuna azione se non quella indicata di seguito: <ul style="list-style-type: none"> • Diffondere il contenuto della presente comunicazione a tutti i membri del personale che devono esserne a conoscenza. 			
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Philips sta avviando azioni preventive e correttive per evitare che questa non-conformità si verifichi ancora nel futuro. Sono state avviate correzioni per rimuovere i simboli IPX1 dalle etichette per usi futuri. Il presente avviso viene distribuito ai clienti in possesso dei prodotti interessati dal problema e installati presso i propri siti.			
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips: 0800 80 3000			