

## URGENT - Veiligheidsbericht Probleem met IPX1-classificatiesymbool op label

### IPX1-classificatiesymbool afgedrukt op verschillende spoellabels

Beste klant,

Op een aantal schouder- en neurovasculaire spoelen van Philips is een onnauwkeurigheid op een spoellabel gedetecteerd; de labels zijn met name ten onrechte bedrukt met een IPX1-classificatiesymbool. IPX-classificaties hebben betrekking op de bescherming die producten hebben tegen het binnendringen van vocht. Dit type classificatie is geen vereiste voor de betrokken spoelen en heeft geen invloed op de prestaties van de apparatuur. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

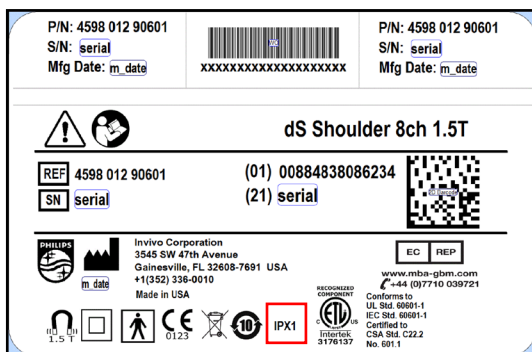
- de aard van het probleem;
- de acties die door de klant moet worden ondernomen, indien van toepassing;
- de acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Om dit bericht samen te vatten: de labels op de betrokken spoelen die op pagina 2 van deze kennisgeving worden vermeld bevatten ten onrechte een gedrukt symbool: IPX1 (zie Afbeelding 1 voor een voorbeeld). Dit type classificatie is geen productvereiste voor deze spoelen. Er is helaas een fout opgetreden waardoor dit symbool op het productlabel is gedrukt. De toevoeging van dit classificatiesymbool heeft geen invloed op de vorm, pasvorm of functie van deze spoelen en vormt geen risico voor de veiligheid van de gebruiker of de patiënt.



**Afbeelding 1.** Voorbeeldlabel met IPX1-symbool (rood vakje)

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw Philips-contactpersoon.

+31 (0)40 7001210

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.  
Met vriendelijke groeten,

Thomas Trace  
Q&R Director

## URGENT - Veiligheidsbericht

### Probleem met IPX1-classificatiesymbool op label

#### IPX1-beoordelingssymbool ongepast op diverse spoellabels

BETROKKEN PRODUCTEN	De producten met de volgende onderdeelnummers vallen onder deze veiligheidsactie:			
	P/N on box or coil label	Description	P/N on box or coil label	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		
<b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b>	Product labels zijn onjuist afgedrukt met het IPX1-classificatiesymbool. Tijdens het opstellen van de specificatie voor het afdrucken van labels werd het IPX1-symbool ten onrechte opgenomen tijdens het goedkeuringsproces van het document. Het symbool werd in november 2016 geïntroduceerd.			
<b>GEVAREN</b>	Het niet voldoen aan de specificaties van labels vormt geen potentieel gevaar voor gebruikers of patiënten.			
<b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b>	Producten die vanaf november 2016 zijn geproduceerd bevatten dit eenvoudig te identificeren symbool op het label (zie Afbeelding 1) en vallen binnen het bereik van deze veiligheidsactie.			
<b>DOOR DE KLANT/GEbruiker TE ONDERNEMEN ACTIE</b>	<p>Hoewel het symbool niet op het label had mogen worden geplaatst, vormt het apparaat geen risico voor patiënten of voor de gebruikers van deze apparaten. Klanten hoeven geen andere actie te ondernemen dan het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informeer alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht.</li> </ul>			
<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	<p>Er worden corrigerende en preventieve maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat dit soort fouten zich in de toekomst niet meer zullen voordoen. Er worden onmiddellijk maatregelen uitgevoerd om IPX1-symbolen van labels te verwijderen voor toekomstig gebruik.</p> <p>Deze kennisgeving wordt verspreid onder klanten die de betrokken producten op hun locaties hebben geïnstalleerd.</p>			
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt.			