

HITNO – sigurnosna obavijest Problem s naljepnicom simbola oznake IPX1

Simbol oznake IPX1 ispisan na različitim naljepnicama na zavojnicama

Poštovani korisniče,

otkriven je netočan podatak na naljepnici za zavojnicu na nekim zavojnicama Philips Shoulder i Neurovascular Coil, točnije, naljepnice su pogreškom ispisane sa simbolom oznake IPX1. Oznake IPX odnose se na zaštitu proizvoda od prodora vode. Ta vrsta oznake nije obavezna za obuhvaćene zavojnice i ne utječe na rad opreme. Ovom sigurnosnom obavijesti obavještavamo vas o:

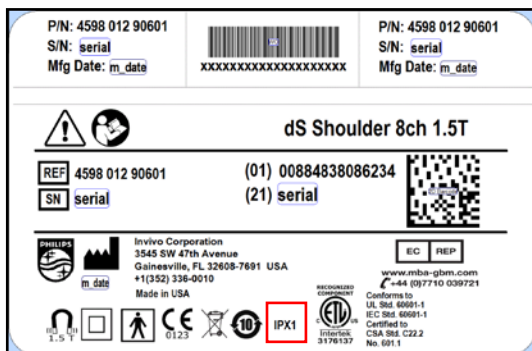
- kojem je problemu riječ
- radnjama koje bi trebao poduzeti korisnik, ako ih ima
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ukratko, oznake na obuhvaćenim zavojnicama navedenim na 2. stranici ove obavijesti netočno sadrže ispisani simbol IPX1 (vidi primjer na slici 1). Zahtjevi proizvođača za te zavojnice ne obuhvaćaju tu vrstu oznake. Nažalost, došlo je do pogreške koja je dovela do uvrštavanja tog simbola na naljepnicu na proizvodu. Uvrštavanje te oznake ne utječe na oblik, svrhu ni funkciju tih zavojnica i ne predstavlja opasnost za sigurnost korisnika ni pacijenta.



Slika 1 Primjer naljepnice s oznakom sa simbolom IPX1 (crveni okvir)

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330 978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,

HITNO – sigurnosna obavijest

Problem s naljepnicom simbola oznake IPX1

Simbol oznake IPX1 neprikladno se nalazi na različitim naljepnicama na zavojnicama

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Proizvodi sa sljedećim dijelom obuhvaćeni su ovom terenskom akcijom:			
	Broj dijela na naljepnici na kutiji ili zavojnici	Opis	Broj dijela na naljepnici na kutiji ili zavojnici	Opis
	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		
OPIS PROBLEMA	Najlepnice za proizvode pogrešno su ispisane sa simbolom oznake IPX1. Za vrijeme izrade specifikacija za ispis naljepnica simbol IPX1 pogrešno je uvršten tijekom postupka odobrenja dokumenta. Simbol je uveden u studenom 2016.			
MOGUĆA OPASNOST	Neusklađenost naljepnica nije potencijalna opasnost za korisnike ni pacijente.			
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Proizvodi proizvedeni nakon studenog 2016. sadrže taj prepoznatljivi simbol na svojoj naljepnici (vidi sliku 1.) i obuhvaćeni su ovom terenskom akcijom.			
RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	Iako se simbol nije trebao staviti na naljepnicu, uređaj ne predstavlja opasnost za korisnike uređaja ni pacijente. Korisnici ne moraju poduzeti nijednu radnju osim sljedećeg: <ul style="list-style-type: none"> sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. 			
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Implementiraju se korektivne i preventivne radnje kako se takvi problemi sa sukladnosti ne bi ponovili. Trenutno se poduzimaju radnje za uklanjanje simbola IPX1 s naljepnica na budućim proizvodima. Ova se obavijest distribuira korisnicima koji posjeduju obuhvaćene proizvode na svojim lokacijama.			
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929 Kontakt: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.			