

## 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**

Madame, Monsieur,

Une imprécision a été détectée sur l'étiquette d'un certain nombre d'antennes–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 :

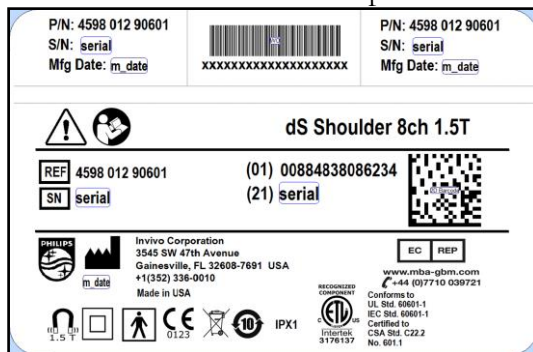
- la nature du problème
- les actions à mettre en œuvre par le client, s'il y en a
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

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

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

Veillez 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, et 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.

## 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**

Systèmes concernés	Les produits portant les références suivantes impactés par cette notification	
	Réf. sur la boîte ou l'étiquette de l'antenne	Description
	4598-000-97944	dS Base 1.5T
	4598-012-90051	dS BASE 1.5T
	4598-000-97943	dS Base 1.5T
	4598-000-97974	dS BASE 3.0T
	4598-012-90091	dS BASE 3.0T
	4598-000-97973	dS BASE 3.0T
	4598-000-97954	dS Head 1.5T
	4598-012-90041	dS HEAD 1.5T
	4598-012-90042	dS HEAD 1.5T
	4598-000-97953	dS Head 1.5T
	4598-000-97984	dS Head 3.0T
	4598-012-90101	dS HEAD 3.0T
	4598-000-97983	dS Head 3.0T
	4598-012-90102	dS HEAD 3.0T
	4598-012-90891	dS HEAD 32 CH 3.0T
	4598-000-97964	dS HeadNeck 1.5T
	4598-012-90061	dS HEADNECK 1.5T
	4598-012-90062	dS HEADNECK 1.5T
	4598-000-97963	dS HeadNeck 1.5T
	4598-000-97994	dS HeadNeck 3.0T
	4598-012-90121	dS HEADNECK 3.0T

## 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**

4598-012-90122	dS HEADNECK 3.0T
4598-000-97993	dS HeadNeck 3.0T
4535-303-60691	DS HEADNECKSPINE PACK 1.5T
4535-303-60711	DS HEADNECKSPINE PACK 3.0T
4598-012-91131	dS Shoulder 16ch 1.5T - NID
4598-013-12411	dS Shoulder 16ch 3.0T - NID
4598-012-90601	dS SHOULDER 8CH 1.5T – NEW ID
4535-303-59931	FRU, DS BASE COIL 1.5T
4598-000-97955	FRU, DS HEAD COIL 1.5T
4535-303-59971	FRU, DS HEADNECK COIL 1.5T
4598-000-97995	FRU, DS HEADNECK COIL 3.0T
4598-012-95481	Ingenia 1.5T 16ch Hand/Wrist
4598-012-95531	Ingenia 3.0T 16ch Hand/Wrist
4535-301-02601	PMS OBELIX 1.5T SENSE KNEE COIL, 8CH.
4535-301-02801	PMS OBELIX 3.0T SENSE KNEE COIL, 8CH
4535-300-54581	SENSE WRIST COIL 1.0T

## 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**

<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Les étiquettes des produits sont imprimées de manière incorrecte avec le symbole d'indice de protection de type IPX1.  Lors de l'élaboration des étiquettes de spécifications, le symbole IPX1 a été inséré par erreur pendant le processus d'approbation des documents.  Le symbole a été inséré en novembre 2016.</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>La non-conformité de l'étiquetage ne représente pas de danger potentiel pour les utilisateurs ou les patients.</p>
<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>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 notification</p>
<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informez tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de cette notification.</li> </ul>
<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>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.  Pour cette notification, il n'y a pas d'action corrective sur site.</p>
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>