

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Awarie zasilaczy awaryjnych (UPS) w Systemie Informacyjnym Patient Information Center (PIC) iX

21 kwietnia 2024

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o możliwej awarii zasilaczy awaryjnych (UPS) obsługujących System Informacyjny Patient Information Center (PIC) iX. Niniejsze zawiadomienie ma na celu wskazanie:

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Zasilacze UPS to akumulatory zapasowe wykorzystywane przez stacje centralnego monitorowania systemu PIC iX i powiązane z nimi komponenty sprzętowe. Urządzenia te są przeznaczone do zasilania systemu PIC iX lub jego komponentów (monitorów, urządzeń sieciowych, serwerów itp.) w przypadku przerw w zasilaniu, zapewniając jego ciągłe działanie podczas wahań zasilania.

Odkryto, że wewnętrzny komponent zasilaczy UPS wytwarza mniej energii wyjściowej niż podano w specyfikacji, powodując, że zasilacze UPS nie uruchamiają się zgodnie z wymaganiami, co wpływa na zasilanie systemu PIC iX. Awarie te mogą występować podczas przerw w zasilaniu lub gdy zasilacz UPS tylko przekazuje energię z głównej linii zasilania placówki do systemu PIC iX.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Wystąpienie awarii zasilaczy UPS podczas użytku klinicznego może spowodować, że powiązany system PIC iX wyłączy się z powodu braku zasilania. Może to prowadzić do opóźnienia w wykryciu zmiany stanu pacjenta. Może to również doprowadzić do powstania obrażeń, choć jest to mało prawdopodobne.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Nr	Nazwa produktu	Model
1	Zasilacz awaryjny firmy APC (Schneider Electric IT Corporation) 120 V	SCL500RM1U (tylko kody numerów seryjnych wcześniejsze niż 2237*)
2	Zasilacz awaryjny firmy APC (Schneider Electric IT Corporation) 230 V	SCL500RMI1U (tylko kody numerów seryjnych wcześniejsze niż 2241*)

* Zasilacze UPS firmy APC, których dotyczy problem, zostały wyprodukowane w określonych ramach czasowych. Aby ułatwić określenie stanu urządzenia, numery seryjne poszczególnych urządzeń zawierają sekwencję cyfr określającą rok i tydzień (RRTT) produkcji. Na przykładzie poniższej Ilustracji 1 — numer seryjny urządzenia to 5S2104008943, co oznacza, że zostało ono wyprodukowane w tygodniu 04 w roku 2021. Format numeru seryjnego to 5SRRTT123456.

Ilustracja 1:

Numer części producenta to SCL500RM1U, a numer seryjny na zasilaczu UPS to 5S2104008943.

Tydzień 04, rok 2021



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

W przypadku awarii zasilacza UPS:

- 1) Natychmiast odłączyć zasilacz UPS od sieci i podłączyć wszystkie podłączone do niego urządzenia do innego odpowiedniego źródła zasilania.

Uwaga: zaleca się, aby zasilacze UPS przeznaczone do pracy w pomieszczeniach sieciowych i serwerowniach były przechowywane w środowisku o kontrolowanej temperaturze i wilgotności, z zapewnieniem odpowiedniego przepływu powietrza wokół zasilacza UPS, aby zapobiec jego awarii.

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały wadliwe urządzenia.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty serwisanta firmy Philips, który wymieni wadliwy zasilacz UPS.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

Deborah Currin,
Head of Quality

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Nr referencyjny: CR # 2024-CC-HPM-010, awarie zasilaczy awaryjnych (UPS) w systemie PIC iX

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać niniejszy formularz pocztą e-mail do firmy Philips Healthcare na adres: Serwis.medyczny@philips.com. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

W przypadku awarii zasilacza UPS:

- 2) Natychmiast odłączyć zasilacz UPS od sieci i podłączyć wszystkie podłączone do niego urządzenia do innego odpowiedniego źródła zasilania.

Uwaga: zaleca się, aby zasilacze UPS przeznaczone do pracy w pomieszczeniach sieciowych i serwerowniach były przechowywane w środowisku o kontrolowanej temperaturze i wilgotności, z zapewnieniem odpowiedniego przepływu powietrza wokół zasilacza UPS, aby zapobiec jego awarii.

- Zaznajomić się z treścią niniejszego dokumentu oraz przekazać te informacje członkom personelu.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie na temat produktu i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym zawiadomieniu zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwych urządzeń.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR):

Wypełniony formularz należy odesłać na adres: Serwis.medyczny@philips.com