

Pilne — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)**PILNE — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa****Sporadyczny brak emisji dźwięku przez system MR Patient Care Portal 5000**

14 września 2022 r.

Imię i nazwisko
klienta
Do wiadomości:
Ulica
Miasto,
województwo, kod
pocztowy

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

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

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Szanowni Państwo!

W systemie MR Patient Care Portal 5000 wykryto problem polegający na sporadycznym braku emisji dźwięku, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. System Magnetic Resonance (MR) Patient Care Portal 5000 używany jest poza salą badań rezonansu magnetycznego i służy do zdalnego monitorowania przez personel medyczny parametrów życiowych pacjenta poddawanego obrazowaniu rezonansem magnetycznym. System MR Patient Care 5000 komunikuje się z systemem monitorowania pacjenta bezprzewodowo.

Niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawiera następujące informacje:

1. Problem:

W wyniku przeprowadzonej kontroli produkcyjnej systemu MR Patient Care Portal 5000 stwierdzono, że dwa (2) elementy sporadycznie nie emitują dźwięku. W takim przypadku na ekranie nie pojawiały się komunikaty informujące o awarii głośnika. Mimo wielokrotnego wyłączenia i ponownego włączenia tych elementów dźwięk nadal nie był emitowany. Jedynym sposobem na przywrócenie funkcji audio było wyłączenie urządzenia, odłączenie go od zasilania sieciowego i ponowne włączenie, choć metoda ta nie okazywała się skuteczna we wszystkich przypadkach — czasami system nie emitował dźwięku mimo podjęcia tych działań. Do tej pory nie otrzymaliśmy od klientów zażaleń związanych z występowaniem tego problemu.

Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że przyczyną problemu jest nieprawidłowo zaprojektowany obwód elektryczny, który w określonych warunkach środowiskowych związanych z napięciem wejściowym sieci, temperaturą i wilgotnością nie działa właściwie.

Pilne — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem:

- W warunkach klinicznych utrata funkcji audio może opóźnić powiadomienie o stanie pacjenta i podjęcie odpowiednich działań, co w konsekwencji może stwarzać zagrożenie dla jego zdrowia i życia.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować:

Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, wymieniono poniżej w **Tabeli 1**.

Tabela 1:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Identyfikator urządzenia
System MR Patient Care Portal 5000 (jednostka główna)	453564792561	(01)00884838091948

Rozpoznawanie produktów:



Pilne — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

Numer produkt → REF: 453564792561 X

Numer seryjny → SN: XXXXXXXX

bg: Настoлен модул	lv: Centr. procesors
pt-BR: Unidade de Desktop	no: Skrivebordsenhet
cs: Stolní jednotka	pl: Jednostka główna
da: Skrivebordsenhet	ro: Unitate desktop
nl: Desktopeenheid	ru: Настольный блок
en: Desktop Unit	sk: Stolová jednotka
et: Lauapealne seade	es: Unidad de escritorio
fi: Työpöytäyksikkö	sv: Skrivbordsenhet
fr: Unité de bureau	kk: Yצרנוצרי בלורו
de: Desktop-Einheit	ko: 데스크탑 유닛
sq: Njësi desktop	pt: Unidade secretária
it: Unità desktop	id: Unit Desktop
ja: デスクトップCPU	sr: Stona jedinica
zh: 桌上型裝置	vi: Thiết bị để bàn
tr: Masaüstü Ünitesi	

Invivo, a division of Philips Medical Systems
12151 Research Parkway
Orlando, FL 32826 USA

Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2
71034, Böblingen, Germany

CE 0413 www.Philips.com/IFU

IPX0

UL E359677

US YYY-MM-DD

4. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu:

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z klientami w celu umówienia terminu aktualizacji oprogramowania. Po umówieniu terminu wizyty przedstawiciel firmy Philips przeprowadzi aktualizację oprogramowania w urządzeniu klienta.

5. Jakie działania powinien podjąć klient w celu wyeliminowania zagrożenia dla zdrowia pacjentów lub użytkowników:

- Niniejsze Zawiadomienie należy przekazać całemu personelowi klinicznemu, który powinien się z nim zapoznać.
- Egzemplarz Zawiadomienia należy dołączyć do dokumentacji systemu MR Patient Care Portal 5000.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością wyrobu można zgłaszać **Philips Polska sp. z o.o, al. Jerozolimskie 195B, 22-222 Warszawa, Dział Serwisu 22 571 01 11, serwis.medyczny@philips.com**

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Jeffrey Hoebelheinbound
Head of Quality
Medical Consumables & Supplies
Philips Healthcare

Pilne — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Dotyczy: Sporadyczny brak emisji dźwięku przez system MR Patient Care Portal 5000.

Instrukcje: należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

Aby zapewnić bezpieczne korzystanie z wyrobu, cały personel medyczny powinien:

- Niniejsze Zawiadomienie należy przekazać całemu personelowi klinicznemu, który powinien się z nim zapoznać.
- Egzemplarz Zawiadomienia należy dołączyć do dokumentacji systemu MR Patient Care Portal 5000.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom obsługującym system MR Patient Care Portal 5000.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres e-mail:
serwis.medyczny@philips.com