

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

Avviso di sicurezza URGENTE

Saltuaria mancata generazione dell'audio da parte di MR Patient Care Portal 5000

Settembre 2022

Nome cliente

All'attenzione di:

Via:

Città, Stato, CAP

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile Cliente,

E' stato identificato un problema secondo il quale saltuariamente non viene generato l'audio da parte di MR Patient Care Portal 5000 e ciò potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Magnetic Resonance (MR) Patient Care Portal 5000 è destinato all'uso al di fuori della sala del sistema di risonanza magnetica (RM) da parte di personale sanitario per il monitoraggio in remoto dei segni vitali di un paziente sottoposto a una procedura di risonanza magnetica (RM). MR Patient Care 5000 comunica in modalità wireless con il sistema di monitoraggio del paziente.

Il presente Avviso di Sicurezza urgente ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. Il problema:

Nell'ispezione durante il processo produttivo di MR Patient Care Portal 5000, è stato rilevato che due (2) unità Portal 5000 saltuariamente non generavano audio. In tale stato, non veniva visualizzato alcun messaggio sullo schermo a indicare un guasto dell'altoparlante. Inoltre, queste unità continuavano a non generare audio, anche dopo più cicli di accensione/spegnimento dell'unità. Una volta scollegata l'unità dall'alimentazione CA, si riusciva a ripristinare la funzione audio dell'unità dopo ricollegamento all'alimentazione CA e accensione; tuttavia, ciò non mostrava di risolvere il problema in modo affidabile, in quanto a volte le unità persistevano nello stato di guasto con mancato funzionamento dell'audio. Ad oggi non sono stati ricevuti reclami da parte dei clienti in merito a questo problema.

Un'indagine ha stabilito che la causa del problema consisteva in una progettazione inadeguata del circuito, che smetteva di funzionare in determinate condizioni ambientali correlate alla tensione CA in ingresso, alla temperatura e all'umidità.

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

2. Il pericolo/danno associato al problema:

- In un ambiente clinico, il mancato funzionamento dell'audio può causare un ritardo nella notifica delle condizioni del paziente e nel trattamento, con conseguenti possibili danni.

3. Prodotti interessati e come identificarli:

I prodotti interessati sono riportati nella **Tabella 1** di seguito.

Tabella 1

Nome prodotto	Numero di parte	Identificatore del dispositivo
MR Patient Care Portal 5000 (unità desktop)	453564792561	(01)00884838091948

Come identificare i prodotti interessati:



Avviso di sicurezza urgente (FSN)

PHILIPS MR Patient Care Portal
5000

Desktop Unit
REF 453564792561 X
SN XXXXXXXX
SERVICE # 453564792561

UDI (01)00884838098268 (21)XXXXXXXX

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

! R only IPX0

UL E359677

bg: Настoлен модул
pt-BR: Unidade de Desktop
cs: Stolní jednotka
da: Skrivebordsenhed
nl: Desktopeenheid
en: Desktop Unit
et: Lauapealne seade
fi: Työpöytäyksikkö
fr: Unité de bureau
de: Desktop-Einheit
sq: Njësi desktop
it: Unità desktop
ja: デスクトップCPU
zh: 桌上型裝置
tr: Masaüstü Ünitesi

lv: Centr. procesors
no: Skrivebordsenhet
pl: Jednostka główna
ro: Unitate desktop
ru: Настольный блок
sk: Stolová jednotka
es: Unidad de escritorio
sv: Skrivbordsenhet
kk: Үстемдi бiлiрi
ko: 데스크탑 유닛
pt: Unidade secretária
id: Unit Desktop
sr: Stona jedinica
vi: Thiết bị để bàn

4. Misure programmate da Philips per risolvere il problema:

Un rappresentante Philips contatterà i clienti per predisporre l'aggiornamento del software. Una volta programmato l'intervento, un rappresentante Philips eseguirà sul posto l'aggiornamento del software sul dispositivo.

5. Misure che il cliente deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori:

- Questa comunicazione deve essere condivisa con tutto il personale clinico, che deve essere al corrente e consapevole della situazione.
- Conservare il presente avviso importante sul prodotto insieme alla documentazione di MR Patient Care Portal 5000.

Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di rivolgersi all'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento C&R 2022-CC-HPM-051).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti. Le reazioni avverse o i problemi di qualità registrati con l'uso di questo prodotto possono essere notificati all'indirizzo post_mkt_italy@philips.com.

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Jeffrey Hoebelheinrich
Head of Quality
Prodotti e materiali di consumo medici
Philips Healthcare

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: Saltuaria mancata generazione dell'audio da parte di MR Patient Care Portal 5000.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Per garantire l'utilizzo sicuro del prodotto, tutti i medici devono:

- Condividere questa comunicazione con tutto il personale clinico, che deve essere al corrente e consapevole della situazione.
- Conservare il presente avviso importante sul prodotto insieme alla documentazione di MR Patient Care Portal 5000.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l' Avviso di Sicurezza e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano MR Patient Care Portal 5000

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Restituire il presente modulo compilato via e-mail a Philips a: **post_mkt_italy@philips.com**