

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Ref.: Pierderea potențială a funcției ecranului tactil al monitorului de pacient 6500 poate necesita repornirea monitorului

08 octombrie 2025

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a constatat o potențială problemă de siguranță la monitorul de pacient 6500, în special în cazurile în care ecranul tactil nu răspunde la comenzile utilizatorului. Această notifi care URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Monitoarele PM 6500 întâmpină o problemă cu ecranul tactil, care nu mai răspunde la comenzi, iar singura modalitate de a restabili comenzile de monitorizare (funcționalitatea tactilă) este ca utilizatorul să efectueze o repornire forțată. S-a stabilit că problema nu are legătură cu interacțiunea utilizatorului, de exemplu prin blocarea ecranului. Când ecranul tactil nu mai răspunde, pe ecran nu apare nicio pictogramă de blocare tactilă și nicio alarmă tehnică (inoperant sau INOP), astfel încât utilizatorul va observa problema doar atunci când va încerca să interacționeze cu ecranul tactil.

Pericol/vătămare asociate problemei

Repornirea, dacă este efectuată de medic atunci când este considerată sigură și adecvată, este realizată pentru a restabili funcționalitatea tactilă și va duce la o pierdere temporară a monitorizării. Această pierdere temporară a monitorizării poate provoca o întârziere a diagnosticului sau o întârziere a tratamentului, ca urmare a unei modificări a stării pacientului, care poate trece neobservată până la restabilirea monitorizării continue. Până în prezent, Philips nu a primit nicio sesizare privind prejudicii cauzate de această problemă.

Produsele afectate și cum le puteți identifica

Nr.	Denumirea produsului	Numărul produsului	Număr UDI sau UPC
1	Monitor de pacient 6500	867315	(01)00884838107809(21)

Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Examinați cu atenție această notificare.
- Transmiteți această notificare tuturor persoanelor din cadrul organizației dvs. care trebuie să fie la curent cu acesta sau oricărei organizații la care este posibil să fi fost transferate dispozitivele afectate.
- Completați Formularul de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren de la sfârșitul acestei notificări, pentru a transmite atât primirea acestei notificări URGENTE în materie de siguranță în teren, cât și pentru a confirma înțelegerea acțiunilor care trebuie întreprinse.

Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Implementați soluțiile tehnice cât mai curând disponibil în intervalul de timp comunicat.
Reprezentantul Philips vă va contacta pentru a aranja încărcarea unui nou fișier de configurare a ecranului tactil pe controlerul tactil al afișajului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentatul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Reacțiile adverse sau problemele de calitate întâmpinate în utilizarea acestui produs pot fi raportate la: customeradvocacy.europe@philips.com.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Deborah Currlin
Manager Calitate, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Pierderea potențială a funcției ecranului tactil al monitorului de pacient 6500 poate necesita repornirea monitorului

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest Formular de răspuns către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular de răspuns, confirmați că ați primit notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatari/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

Examinați cu atenție această notificare.

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles notificarea însoțitoare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii sistemelor afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Transmiteți prin e-mail acest formular completat către Philips la: CEE_Quality_CR@philips.com