

## **Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**

**Erori la sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS) a Patient Information Center (PIC) iX**

<Data trimiterii scrisorii> *<format dată: ZZ II AAAA, de ex. 02 ian 2021>*

<Către: Nume / Funcție / Nume client>

Stradă și număr

Oraș, stat, cod poștal

*<modificați formatul blocului de titlu după cum este necesar>*

**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 aflat despre posibila defectare a dispozitivelor sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) care susțin sistemul Patient Information Center (PIC) iX. Această comunicare este concepută pentru a vă informa cu privire la următoarele:

### **1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta**

Dispozitivele UPS sunt baterii de rezervă utilizate de stațiile de monitorizare centrală PIC iX și componentele hardware asociate acestora. Aceste dispozitive sunt destinate alimentării cu energie a sistemului PIC iX sau a componentelor (monitoare, dispozitive de rețea, servere etc.) în cazul unor pene de curent și asigură funcționarea sistemului PIC iX în timpul fluctuațiilor de alimentare.

S-a descoperit că o componentă internă a dispozitivelor UPS produce mai puțină energie de ieșire decât cea specificată, ceea ce duce la incapacitatea UPS de a porni după cum este necesar, afectând alimentarea cu energie a sistemului PIC iX. Aceste defecțiuni pot apărea în timpul unei pene de curent sau atunci când UPS-ul acționează doar ca traseu pentru alimentarea electrică a liniei principale a amplasamentelor la sistemul PIC iX.

### **2. Pericol/vătămare asociate problemei**

Dacă dispozitivele UPS se defectează în timpul utilizării clinice, există posibilitatea ca sistemul PIC iX asociat să se oprească din cauza lipsei alimentării cu energie. Acest lucru poate duce la întârzierea detectării unei modificări a stării unui pacient. Deși este puțin probabil, acest lucru poate duce la vătămarea pacientului.

**3. Produsele afectate și cum le puteți identifica**

Nr.	Numele produsului	Model
1	Sursă de alimentare neîntreruptibilă de <b>120 V</b> APC (Schneider Electric IT Corporation)	SCL500RM1U (numai codurile de date ale numerelor de serie înainte de 2237*)
2	Sursă de alimentare neîntreruptibilă de <b>230 V</b> APC (Schneider Electric IT Corporation)	SCL500RMI1U (numai codurile de date ale numerelor de serie înainte de 2241*)

\* Unitățile UPS APC afectate au fost fabricate într-un anumit interval de timp. Pentru a facilita determinarea stării unei unități, numerele de serie ale fiecărei unități conțin o secvență numerică pentru identificarea anului și săptămânii de fabricație (YYWW). Folosind exemplul din Imaginea 1 de mai jos, numărul de serie al unității este 5S2104008943, ceea ce înseamnă că a fost fabricat în săptămâna 04 a anului 2021. Formatul numărului de serie este 5SYYWW123456.

**Imaginea 1:**

Numărul de piesă al producătorului este SCL500RM1U, cu numărul de serie 5S2104008943 pe dispozitivul UPS. Săptămâna 04 din 2021

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

Dacă UPS-ul dvs. se defectează:

- 1) Puneți imediat UPS-ul offline și conectați orice dispozitive care au fost atașate la acesta într-o altă sursă de alimentare adecvată.

**Notă:** Se recomandă ca dispozitivele UPS destinate operării în camere de rețea și de server să fie păstrate într-un mediu cu temperatură și umiditate controlate, asigurând un flux de aer adecvat în jurul UPS-ului pentru a preveni defectarea dispozitivului UPS.

Această notă de atenționare trebuie transmisă tuturor celor din cadrul organizației dvs. care trebuie să fie la curent cu acesta sau oricărei organizații la care au fost transferate dispozitivele afectate.

## 5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa vizita unui inginer de service pe teren Philips care va înlocui UPS-ul defect.

Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare, contactați reprezentantul Philips local: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com), tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Deborah Currin,  
Director Departament Calitate

## Formular de răspuns la Nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

**Referință:** CR nr. 2024-CC-HPM-010, Erori la sursa de alimentare neîntreruptibilă (UPS) a PIC iX

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips Healthcare cât mai curând după primire, în cel mult 30 de zile de la primire, prin e-mail: **post\_mkt\_cee@philips.com**. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare URGENT privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: \_\_\_\_\_

Stradă și număr: \_\_\_\_\_

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Ațiuni de întreprins de către client:

Dacă UPS-ul dvs. se defectează:

- 2) Puneți imediat UPS-ul offline și conectați orice dispozitive care au fost atașate la acesta într-o altă sursă de alimentare adecvată.

**Notă:** Se recomandă ca dispozitivele UPS destinate operării în camere de rețea și de server să fie păstrate într-un mediu cu temperatură și umiditate controlate, asigurând un flux de aer adecvat în jurul UPS-ului pentru a preveni defectarea dispozitivului UPS.

- Consultați conținutul acestei scrisori împreună cu personalul dvs.
- Transmiteți această notă de atenționare 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.

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles nota de atenționare însoțitoare privind produsul și confirmăm că informațiile din aceasta au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează dispozitivele afectate.

### Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: \_\_\_\_\_

Nume în clar: \_\_\_\_\_

Funcție: \_\_\_\_\_

Număr de telefon: \_\_\_\_\_

Adresă de e-mail: \_\_\_\_\_

---

Data (ZZ.LL.AAAA):

---

Vă rugăm să retrimiteți acest formular completat către: [Post\\_Mkt\\_CEE@philips.com](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com)