

Dringende Sicherheitsmitteilung

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Zeitweise keine Tonausgabe beim MR Patient Care Portal 5000

September 2022

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beim MR Patient Care Portal 5000 wurde das Problem festgestellt, dass das Gerät zeitweise keine Töne ausgibt, was eine Gefahr für die Patienten darstellen kann. Das MR Patient Care Portal 5000 für die Magnetresonanztomographie ist zur Verwendung außerhalb des MR-Systemraums durch medizinisches Fachpersonal zur Remote-Überwachung der Vitalparameter von Patienten bestimmt, bei denen eine MR-Untersuchung durchgeführt wird. MR Patient Care 5000 kommuniziert drahtlos mit dem Patientenüberwachungssystem.

Mit diesem dringenden Medizingeräte-Rückruf möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Das Problem:

Bei der Produktionsüberwachung des MR Patient Care Portal 5000 wurde festgestellt, dass zwei (2) Portal 5000 Geräte zeitweise keine Töne ausgaben. Während sich die Geräte in diesem Zustand befanden, wurden keine Meldungen zu einem Lautsprecherausfall auf dem Bildschirm angezeigt. Außerdem konnten diese Geräte auch nach mehrmaligem Aus- und Einschalten keine Töne ausgeben. Wenn das Gerät vom Netzstrom getrennt, wieder an den Netzstrom angeschlossen und eingeschaltet wurde, konnte die Audiofunktion in einigen Fällen wiederhergestellt werden. Durch diese Maßnahmen ließ sich das Problem jedoch nicht zuverlässig beheben, da sich die Geräte anschließend manchmal weiterhin im Fehlerzustand befanden und die Tonausgabe nicht funktionierte. Bislang haben wir keine Kundenreklamationen in Bezug auf dieses Problem erhalten.

Eine Untersuchung ergab, dass das Problem auf ein mangelhaftes Schaltkreis-Design zurückzuführen war und die Schaltkreise unter bestimmten Umgebungsbedingungen (Kombination aus Eingangs-Wechselspannung, Temperatur und Luftfeuchtigkeit) ausfielen.

2. Das Risiko/die Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist:

Dringende Sicherheitsmitteilung

- In einer klinischen Umgebung kann der Verlust der Audiofunktion zu einer verzögerten Benachrichtigung über den Patientenzustand und zu einer Verzögerung der Behandlung führen, wodurch der Patient zu Schaden kommen kann.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte:

Betroffene Produkte sind nachfolgend in **Tabelle 1** aufgeführt:

Tabelle 1

Produktname	Teilenummer	Gerätekennung
MR Patient Care Portal 5000 (Desktop-Einheit)	453564792561	(01)00884838091948

Identifikation der betroffenen Produkte:



Dringende Sicherheitsmitteilung

**Produkt-
nummer**

**Serien-
nummer**

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
E359677

bg: Настoлен модул
pt-BR: Unidade de Desktop
cs: Stolní jednotka
da: Skrivebordsenhed
nl: Desktopenheid
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: Ycrenycti блоры
ko: 데스크탑 유닛
pt: Unidade secretária
id: Unit Desktop
sr: Stona jedinica
vi: Thiết bị để bàn

4. Welche Maßnahmen sind von Philips geplant, um das Problem zu beheben?

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit den Kunden in Verbindung setzen, um einen Termin für ein Software-Update zu vereinbaren. Sobald ein Termin vereinbart wurde, wird das Software-Update durch einen Mitarbeiter von Philips beim Gerät des Kunden vorgenommen.

5. Welche Maßnahmen sollten vom Kunden ergriffen werden, um eine Gefährdung von Patienten bzw. Anwendern zu vermeiden?

- Dieses Schreiben ist an das gesamte Klinikpersonal weiterzugeben, damit dieses die Informationen lesen und zur Kenntnis nehmen kann.
- Diese wichtige Produktmitteilung mit der Dokumentation des MR Patient Care Portal 5000 ablegen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: tel 0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Jeffrey Hoebelheinrich
Head of Quality
Medical Consumables & Supplies
Philips Healthcare

Dringende Sicherheitsmitteilung

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: Zeitweise keine Tonausgabe beim MR Patient Care Portal 5000.

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie den dringenden Medizingeräte-Rückruf erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Um eine sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten, sollten folgende Punkte vom gesamten Klinikteam beachtet werden:

- Dieses Schreiben an das gesamte Klinikpersonal weitergeben, damit dieses die Informationen lesen und zur Kenntnis nehmen kann.
- Diese wichtige Produktmitteilung mit der Dokumentation des MR Patient Care Portal 5000 ablegen.

Wir bestätigen, dass wir das beigefügte Schreiben zum dringenden Medizingeräte-Rückruf erhalten und verstanden haben und dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem MR Patient Care Portal 5000 arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an folgende Adresse an Philips zurück:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com