

Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)

Notification de sécurité produit URGENTE

Le MR Patient Care Portal 5000 ne génère pas de son de manière intermittente

Septembre 2022

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Madame, Monsieur,

Un problème a été identifié au niveau du MR Patient Care Portal 5000 qui, par intermittence, ne génère pas de son, ce qui pourrait présenter un risque pour les patients. Le Magnetic Resonance (MR) Patient Care Portal 5000 est conçu pour être utilisé en dehors de la salle d'examen IRM par des professionnels de santé pour surveiller à distance les paramètres vitaux d'un patient lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le MR Patient Care 5000 communique sans fil avec le système de monitoring du patient.

Cette notice corrective urgente de matériel médical est destinée à vous informer des points suivants :

1. Le problème :

Lors de l'inspection de fabrication du MR Patient Care Portal 5000, nous avons découvert que deux (2) unités Portal 5000 ne produisaient pas de son de manière intermittente. Aucun message ne s'est affiché à l'écran indiquant un dysfonctionnement du haut-parleur dans cet état. En outre, ce problème de son persistait sur ces unités, même après les avoir éteintes et rallumées plusieurs fois. Une fois l'unité débranchée de l'alimentation secteur, le son a pu être rétabli en rebranchant l'unité à l'alimentation secteur et en la mettant sous tension. Cependant, nous avons constaté que cela ne résolvait pas le problème de manière fiable, car les unités restaient parfois dans un état de défaillance où le son ne fonctionnait toujours pas. Aucune plainte client n'a été reçue à ce jour concernant ce problème.

Une enquête a déterminé que la cause du problème était due à une conception de circuit inadéquate ; celle-ci a rencontré des dysfonctionnements dans certaines conditions environnementales liées à la tension d'entrée, à la température et à l'humidité.

2. Danger/risques associés au problème :

Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)

- Dans un environnement clinique, la perte de son peut entraîner un retard dans la notification de l'état du patient et dans le traitement, ce qui peut causer un préjudice.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers :

Les produits concernés sont identifiés ci-dessous dans le **tableau 1**.

Tableau 1

| Nom du produit | Référence | Identifiant de l'appareil |
|---|--------------|---------------------------|
| MR Patient Care Portal 5000 (unité de bureau) | 453564792561 | (01)00884838091948 |

Identification des systèmes concernés :



Référence

Numéro de

PHILIPS MR Patient Care Portal # 5000

Desktop Unit

REF 453564792561 X

SN XXXXXXXX

SERVICE # 453564792561

UDI (01)00884838091948 (21)XXXXXXXX

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

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

US YYY-MM-DD

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

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

CE 0413 www.Philips.com1FU

! R only IPX0

UL E359677

Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)

4. Les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème :

Un représentant Philips contactera les clients pour planifier une mise à jour logicielle. Une fois les dispositions prises, un représentant Philips effectuera une mise à jour logicielle sur l'appareil pour le client.

5. Les actions à mettre en œuvre par le client pour prévenir tout risque pour les patients ou utilisateurs :

- Cette communication doit être partagée avec l'ensemble du personnel clinique pour qu'il l'examine et la comprenne.
- Placez cette notice importante relative au produit avec la documentation du MR Patient Care Portal 5000.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : *tel 0800 80 3001*

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jeffrey Hoebelheinrich
Responsable Qualité
Consommables médicaux
Philips Healthcare

Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : le MR Patient Care Portal 5000 ne génère pas de son de manière intermittente.

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette Notice corrective urgente de matériel médical et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

Pour assurer la sécurité d'utilisation du produit, tous les cliniciens doivent :

- Partager cette communication avec l'ensemble du personnel clinique afin d'examiner et de comprendre les informations qu'elle contient.
- Placer cette notice importante relative au produit avec la documentation du MR Patient Care Portal 5000.

Nous accusons réception de la Notice corrective urgente de matériel médical ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notice ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le MR Patient Care Portal 5000.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com