

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Ausfall der unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) des Patient Information Center (PIC) iX

April 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System 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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem möglichen Ausfall von USV-Geräten (Unterbrechungsfreie Stromversorgung) für das Patient Information Center (PIC) iX System erlangt. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Bei den USV-Geräten handelt es sich um Reserve-Akkus für die PIC iX zentralen Überwachungsstationen und die zugehörigen Hardwarekomponenten. Diese Geräte dienen dazu, das PIC iX System oder die Komponenten (Monitore, Netzwerkgeräte, Server usw.) bei einem Stromausfall mit Strom zu versorgen, damit das PIC iX System auch bei schwankender Stromversorgung weiterhin funktionsfähig ist.

Es wurde festgestellt, dass eine interne Komponente der USV-Geräte weniger Ausgangsenergie als angegeben erzeugt, wodurch sich die USV nicht wie jeweils erforderlich einschalten lässt. Dies wirkt sich wiederum auf die Stromversorgung des PIC iX Systems aus. Diese Probleme können bei einem Stromausfall auftreten oder wenn die USV nur als Leitung für den Hauptnetzstrom der Einrichtung zum PIC iX System dient.

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

Fallen USV-Geräte während des klinischen Einsatzes aus, wird das zugehörige PIC iX System aufgrund der mangelnden Stromversorgung möglicherweise heruntergefahren. Hierdurch können Änderungen des Patientenzustands ggf. erst verzögert erkannt werden. Obwohl dieses Problem eher unwahrscheinlich ist, kann es hierdurch eventuell zu einer Schädigung des Patienten kommen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Nr.	Produktname	Modell
1	APC (Schneider Electric IT Corporation) 120 V Unterbrechungsfreie Stromversorgung	SCL500RM1U (nur Datumscodes für Seriennummern vor 2237*)
2	APC (Schneider Electric IT Corporation) 230 V Unterbrechungsfreie Stromversorgung	SCL500RM11U (nur Datumscodes für Seriennummern vor 2241*)

* Die betroffenen APC-USV-Geräte wurden in einem bestimmten Zeitraum hergestellt. Zur leichteren Ermittlung des Gerätestatus enthalten die Seriennummern der einzelnen Geräte eine Zahlenfolge zur Bestimmung von Jahr und Woche (JJWW) der Herstellung. Dem Beispiel der nachstehenden Abbildung 1 zufolge lautet die Seriennummer des Geräts 5S2104008943: Das Gerät wurde also in Kalenderwoche 4 des Jahres 2021 hergestellt. Das Format der Seriennummer ist 5SJWW123456.

Abbildung 1:

Die Teilenummer des Herstellers lautet SCL500RM1U, mit der Seriennummer 5S2104008943 auf dem USV-Gerät. Kalenderwoche 4 des Jahres 2021



4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Bei Ausfall der USV Folgendes beachten:

- 1) Trennen Sie die USV umgehend vom Strom und schließen Sie alle an die USV angeschlossenen Geräte an eine andere geeignete Stromquelle an.

Hinweis: Es wird empfohlen, USV-Geräte, die für den Betrieb in Netzwerk- und Serverräumen bestimmt sind, in einer klimatisierten Umgebung (kontrollierte Temperatur und Luftfeuchtigkeit) aufzubewahren, damit eine ausreichende Belüftung der USV gewährleistet und so ein Ausfall der USV-Geräte vermieden werden kann.

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, an die betroffene Geräte abgegeben wurden.



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

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers von Philips zu vereinbaren, der die defekte USV ersetzt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:
0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Deborah Currlin,
Head of Quality

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: CR # 2024-CC-HPM-010, Ausfall der unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) des PIC iX

Anweisungen: Bitte füllen Sie nach Erhalt das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com** zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Bei Ausfall der USV Folgendes beachten:

- 2) Trennen Sie die USV umgehend vom Strom und schließen Sie alle an die USV angeschlossenen Geräte an eine andere geeignete Stromquelle an.

Hinweis: Es wird empfohlen, USV-Geräte, die für den Betrieb in Netzwerk- und Serverräumen bestimmt sind, in einer klimatisierten Umgebung (kontrollierte Temperatur und Luftfeuchtigkeit) aufzubewahren, damit eine ausreichende Belüftung der USV gewährleistet und so ein Ausfall der USV-Geräte vermieden werden kann.

- Besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihren Mitarbeitern.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Produktmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Geräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT / MMM / JJJJ): _____