

## Avviso di sicurezza URGENTE

### Guasti del gruppo di continuità (UPS) di Patient Information Center (PIC) iX

<Data di invio della lettera,> *<formato data: GG-MM-AAAA, ad es. 2-GEN-2021>*

<A: Nome/Qualifica/Nome cliente

Via:

Città, Stato, CAP

*<modificare il formato del blocco titolo secondo necessità>*

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza del possibile guasto dei dispositivi UPS che supportano il sistema Patient Information Center (PIC) iX. La presente notifica ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

#### 1. Il problema e le circostanze in cui si può verificare

I dispositivi UPS sono batterie di backup utilizzate dalle centrali di monitoraggio di PIC iX e dai componenti hardware ad esse associati. Questi dispositivi sono destinati a fornire alimentazione al sistema PIC iX o ai suoi componenti (monitor, dispositivi di rete, server, ecc.) in caso di interruzioni di corrente, garantendo che il sistema PIC iX rimanga operativo durante le fluttuazioni di alimentazione.

Si è scoperto che un componente interno dei dispositivi UPS produce meno energia di uscita rispetto a quanto specificato, con conseguente impossibilità dell'UPS di funzionare come richiesto, il che si ripercuote sull'alimentazione del sistema PIC iX. Questi guasti possono verificarsi durante un'interruzione di corrente o quando l'UPS agisce solo come condotto per l'alimentazione di rete principale del sito al sistema PIC iX.

#### 2. Pericoli/danni associati al problema

Se i dispositivi UPS non funzionano durante l'uso clinico, è possibile che il sistema PIC iX associato si spenga a causa della mancanza di alimentazione. Ciò può comportare un ritardo nel rilevamento di una variazione delle condizioni di un paziente. Sebbene ciò sia improbabile, potrebbe causare danni al paziente.

### 3. Prodotti interessati e come identificarli

| # | Nome prodotto                                                            | Modello                                                              |
|---|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1 | Gruppo di continuità APC (Schneider Electric IT Corporation) <b>120V</b> | SCL500RM1U (solo codici data del numero di serie precedenti a 2237*) |
| 2 | Gruppo di continuità APC (Schneider Electric IT Corporation) <b>230V</b> | SCL500RM1U (solo codici data del numero di serie precedenti a 2241*) |

\*Le unità UPS APC interessate sono state prodotte durante un intervallo di tempo specifico. Per facilitare la determinazione dello stato di un'unità, i numeri di serie delle singole unità contengono una sequenza numerica per identificare l'anno e la settimana (AASS) di produzione. Utilizzando l'esempio riportato nell'immagine 1 di seguito, il numero di serie dell'unità è 5S**2104**008943, il che significa che l'unità è stata prodotta durante la settimana 04 dell'anno 2021. Il formato del numero di serie è 5S**AASS**123456.

#### Immagine 1:

Il numero di parte del produttore è SCL500RM1U, con il numero di serie 5S**2104**008943 sul dispositivo UPS. Settimana 04 del 2021



### 4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Se l'UPS non funziona:

- 1) Scollegare immediatamente l'UPS e collegare tutti i dispositivi che erano stati collegati all'UPS a una diversa fonte di alimentazione appropriata.

**Nota:** si consiglia di mantenere i dispositivi UPS destinati al funzionamento nelle sale server e in rete in un ambiente a temperatura e umidità controllate, garantendo un flusso d'aria adeguato intorno all'UPS per evitare guasti ai dispositivi UPS.

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.

### 5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Un rappresentante Philips La contatterà per programmare una visita da parte di un tecnico di assistenza Philips che si occuperà della sostituzione dell'UPS guasto.

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips: *<i contatti dell'organizzazione locale di Philips devono essere inseriti dall'ufficio commerciale>*

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Deborah Currlin,  
Head of Quality

**Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE**

**Riferimento:** CR n. 2024-CC-HPM-010, Guasti del gruppo di continuità (UPS) di PIC iX

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips Healthcare entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione inviandolo per e-mail all'indirizzo: **recall.response@philips.com**. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

\_\_\_\_\_

Indirizzo:

\_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Azioni da parte del cliente:**

Se l'UPS non funziona:

- 2) Scollegare immediatamente l'UPS e collegare tutti i dispositivi che erano stati collegati all'UPS a una diversa fonte di alimentazione appropriata.

**Nota:** si consiglia di mantenere i dispositivi UPS destinati al funzionamento nelle sale server e in rete in un ambiente a temperatura e umidità controllate, garantendo un flusso d'aria adeguato intorno all'UPS per evitare guasti ai dispositivi UPS.

- Esaminare il contenuto della presente lettera con il personale.
- Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso sul prodotto allegato e che le informazioni contenute in questo avviso sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi interessati.

**Nome della persona che compila questo modulo:**

Firma:

\_\_\_\_\_

Nome in stampatello:

\_\_\_\_\_

Titolo:

\_\_\_\_\_

Numero di telefono:

\_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail:

\_\_\_\_\_

Data (GG / MMM / AAAA):

\_\_\_\_\_