

URGENT veiligheidsbericht

Storing in ononderbreekbare voeding (UPS) van het Patient Information Center (PIC)

iX

April 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips is op de hoogte gebracht van de mogelijke storing van UPS-apparaten (Uninterruptable Power Supply; ononderbreekbare voeding) die het PIC iX-systeem (Patient Information Center) ondersteunt. Via dit bericht willen wij u informeren over:

1. Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

De UPS-apparaten zijn back-upbatterijen die worden gebruikt door centrale PIC iX-bewakingsstations en de bijbehorende hardwarecomponenten. Deze apparaten zijn bedoeld om het PIC iX-systeem of onderdelen (monitors, netwerkkapparaten, servers, enz.) van stroom te voorzien in het geval van stroomuitval, zodat het PIC iX-systeem functioneel blijft tijdens stroomschommelingen.

Er is ontdekt dat een intern onderdeel van de UPS-apparaten minder uitgangenergie produceert dan gespecificeerd, waardoor de UPS niet naar behoefte kan opstarten. Dit is van invloed op de voeding naar het PIC iX-systeem. Deze storingen kunnen optreden tijdens een stroomstoring of wanneer de UPS alleen fungeert als doorgeefkanaal voor de hoofdvoeding van de locatie naar het PIC iX-systeem.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als UPS-apparaten uitvallen tijdens klinisch gebruik, bestaat de mogelijkheid dat het bijbehorende PIC iX-systeem wordt uitgeschakeld vanwege een gebrek aan voeding. Dit kan leiden tot vertraging in de detectie van een verandering in de toestand van een patiënt. Hoewel dit onwaarschijnlijk is, kan dit mogelijk leiden tot patiëntletsel.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

| # | Productnaam | Model |
|---|--|---|
| 1 | APC (Schneider Electric IT Corporation) 120V UPS | SCL500RM1U (alleen serienummers met datumcodes vóór 2237*) |
| 2 | APC (Schneider Electric IT Corporation) 230V UPS | SCL500RM11U (alleen serienummers met datumcodes vóór 2241*) |

* Betrokken APC UPS-eenheden zijn geproduceerd binnen een specifieke tijdsperiode. Om de status van een eenheid gemakkelijker te kunnen bepalen, bevatten de serienummers van afzonderlijke eenheden een nummerreeks om het jaar en de week (JJWW) van productie te identificeren. In het voorbeeld van afbeelding 1 hieronder is het serienummer van de eenheid 5S2104008943, wat betekent dat het is geproduceerd in week 04 van het jaar 2021. De notatie van het serienummer is 5SJWW123456.

Afbeelding 1:

Het onderdeelnummer van de fabrikant is SCL500RM1U, met serienummer 5S2104008943 op het UPS-apparaat. Week 04 van 2021



4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Als uw UPS defect raakt:

- 1) Haal de UPS onmiddellijk offline en sluit alle apparaten die erop waren aangesloten aan op een andere geschikte voedingsbron.

Opmerking: het wordt aanbevolen om UPS-apparaten die bedoeld zijn voor gebruik in netwerk- en serverruimten te bewaren in een omgeving met temperatuur- en vochtigheidsregeling, zodat er voldoende luchtstroom rondom de UPS is om storing van het UPS-apparaat te voorkomen.

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waaraan betrokken apparaten zijn overgedragen.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een servicemonteur van Philips die de defecte UPS zal vervangen.

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: CR # 2024-CC-HPM-010, Storing in ononderbreekbare voeding (UPS) van het PIC iX

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips Healthcare per e-mail: **qandr_benelux@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

Als uw UPS defect raakt:

- 2) Haal de UPS onmiddellijk offline en sluit alle apparaten die erop waren aangesloten aan op een andere geschikte voedingsbron.

Opmerking: het wordt aanbevolen om UPS-apparaten die bedoeld zijn voor gebruik in netwerk- en serverruimten te bewaren in een omgeving met temperatuur- en vochtigheidsregeling, zodat er voldoende luchtstroom rondom de UPS is om storing van het UPS-apparaat te voorkomen.

- Neem de inhoud van deze brief door met uw personeel.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.

Wij bevestigen de ontvangst van de begeleidende productkennisgeving en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit dit bericht op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers met betrokken apparaten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____