

Notification de sécurité produit URGENTE
Défaillances de l'onduleur du Patient Information Center (PIC) iX

Avril 2024

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

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

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'une éventuelle défaillance des onduleurs prenant en charge le système Patient Information Center (PIC) iX. Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Les onduleurs sont des batteries de secours utilisées par les postes de monitoring central PIC iX et leurs composants matériels associés. Ces dispositifs sont conçus pour alimenter le système PIC iX ou les composants (moniteurs, dispositifs de mise en réseau, serveurs, etc.) en cas de coupure de courant, afin d'assurer que le système PIC iX reste fonctionnel pendant les fluctuations d'alimentation électrique.

Il a été découvert qu'un composant interne des onduleurs produit moins d'énergie de sortie que ce qui est spécifié, ce qui empêche l'onduleur d'entrer en action lorsque c'est nécessaire, et affecte l'alimentation du système PIC iX. Ces défaillances peuvent se produire lors d'une coupure de courant ou lorsque l'onduleur agit uniquement comme transmetteur de l'alimentation secteur du site vers le système PIC iX.

2. Risque/danger associé au problème

En cas de défaillance des onduleurs lors de l'utilisation clinique, il est possible que le système PIC iX associé s'arrête en raison d'un manque d'alimentation. Cela peut retarder la détection d'un changement dans l'état d'un patient. Bien que cela soit peu probable, ce problème présente un risque pour le patient.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

N°	Nom du produit	Modèle
1	Onduleur APC (Schneider Electric IT Corporation) 120 V	SCL500RM1U (uniquement les codes de date des numéros de série antérieurs à 2237*)
2	Onduleur APC (Schneider Electric IT Corporation) 230 V	SCL500RM11U (uniquement les codes de date des numéros de série antérieurs à 2241*)

* Les onduleurs APC concernés ont été fabriqués au cours d'une période spécifique. Pour faciliter la détermination de l'état d'un onduleur, les numéros de série de chaque onduleur contiennent une séquence de numéros permettant d'identifier l'année et la semaine de fabrication (AASS). Dans l'exemple de l'image 1 ci-dessous, le numéro de série de l'onduleur est 5S**2104**008943, ce qui signifie

qu'il a été fabriqué au cours de la 4^e semaine de l'année 2021. Le format du numéro de série est 5S**AASS**123456.

Image 1 : La référence du fabricant est SCL500RM1U, avec le numéro de série 5S**2104**008943 sur l'onduleur. 4^e semaine de 2021



4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

En cas de défaillance de votre onduleur :

- 1) Mettez rapidement l'onduleur hors ligne et branchez tous les appareils qui y étaient connectés à une autre source d'alimentation adaptée.

Remarque : il est recommandé de conserver les onduleurs destinés à être utilisés dans des salles de réseau et de serveurs dans un environnement où la température et l'humidité sont contrôlées, en assurant un flux d'air adéquat autour de l'onduleur pour éviter toute défaillance de l'onduleur.

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant de Philips vous contactera pour programmer la visite d'un technicien Philips afin de remplacer l'onduleur défaillant.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.
Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currin,
Responsable Qualité

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : CR 2024-CC-HPM-010, défaillances de l'onduleur du PIC iX

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : **post_mkt_france@philips.com** . En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE 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 :

En cas de défaillance de votre onduleur :

- 2) Mettez rapidement l'onduleur hors ligne et branchez tous les appareils qui y étaient connectés à une autre source d'alimentation adaptée.

Remarque : il est recommandé de conserver les onduleurs destinés à être utilisés dans des salles de réseau et de serveurs dans un environnement où la température et l'humidité sont contrôlées, en assurant un flux d'air adéquat autour de l'onduleur pour éviter toute défaillance de l'onduleur.

- Consultez ce courrier avec votre personnel.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.

Nous accusons réception de la notification relative au produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette dernière ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les appareils concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »