

Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)

URGENT -Notification de sécurité produit

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.

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 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 :

- 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.

Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)**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	Numéro de série suivant :
MR Patient Care Portal 5000 (unité de bureau)	453564792561 Ou 866162	US04100118 US04100131 US04100152 US04100158 US04100178 US04100224 US04100235 US04100260 US04100261 US04100368 US04100397 US04100407 US04100638 US04100646

Identification des systèmes concernés :



Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)

MR Patient Care Portal
5000

Desktop Unit
REF 453564792561 X
SN XXXXXXXX
SERVICE # 453564792561
UDI (01)00884838098268 (21)XXXXXXXX

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

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

CE 0413 www.Philips.com/IFU

! R only IPX0
UL E359677

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

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

US YYY-MM-DD

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 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. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com

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 : post_mkt_france@philips.com