

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2024-CC-HPM-010 (FCO86202007)

## Nota de Seguridad URGENTE

Fallos del sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) del Patient Information Center iX

Abril de 2024

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible fallo de los dispositivos del sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) del sistema Patient Information Center iX. La presente notificación tiene como objetivo informarles de:

### 1. Problema y en qué circunstancias puede aparecer

Los dispositivos SAI son baterías de reserva utilizadas por las estaciones centrales de monitorización PIC iX y los componentes de hardware asociados. Estos dispositivos están diseñados para proporcionar alimentación al sistema PIC iX o a sus componentes (monitores, dispositivos de red, servidores, etc.) en caso de cortes de alimentación, de modo que garantizan que el sistema PIC iX siga funcionando durante las fluctuaciones de corriente eléctrica.

Se ha descubierto que un componente interno de los dispositivos SAI produce menos energía de salida de la especificada, lo que provoca que el SAI no pueda encenderse si lo necesita, y acaba por afectar a la fuente de alimentación del sistema PIC iX. Estos fallos pueden producirse durante un corte de suministro eléctrico o cuando el SAI solo actúa como un conducto para la alimentación de CA principal de las instalaciones al sistema PIC iX.

### 2. Peligro o daño asociado con el problema

Si los dispositivos SAI fallan durante el uso clínico, existe la posibilidad de que el sistema PIC iX asociado se apague debido a la falta de alimentación. Esto puede provocar un retraso en la detección de un cambio en el estado del paciente. Aunque es poco probable, esto podría causar lesiones al paciente.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

N.º	Nombre del producto	Modelo
1	Fuente de alimentación ininterrumpida APC (Schneider Electric IT Corporation) de <b>120 V</b>	SCL500RM1U (solo números de serie con códigos de fecha anteriores a 2237*)
2	Fuente de alimentación ininterrumpida APC (Schneider Electric IT Corporation) de <b>230 V</b>	SCL500RM11U (solo números de serie con códigos de fecha anteriores a 2241*)

\* Las unidades SAI APC afectadas se fabricaron durante un periodo de tiempo específico. Para determinar el estado de una unidad, los números de serie de las unidades individuales contienen una secuencia numérica para identificar el año y la semana (AASS) de fabricación. Siguiendo el ejemplo de la imagen 1 que aparece a continuación, el número de serie de la unidad es 5S2104008943, lo que significa que se fabricó durante la semana 04 del año 2021. El formato del número de serie es 5SAASS123456.

#### Imagen 1:

El número de referencia del fabricante es SCL500RM1U, con el número de serie 5S2104008943 en el dispositivo SAI. Semana 04 de 2021



### 4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Si el SAI falla:

- 1) Desconéctelo rápidamente y conecte los dispositivos que se hayan conectado a él a una fuente de alimentación adecuada diferente.

**Nota:** Se recomienda que los dispositivos SAI diseñados para funcionar en salas de red y servidores se mantengan en un entorno con temperatura y humedad controladas, para así garantizar un flujo de aire adecuado alrededor del SAI y evitar que éste falle.

Este aviso debe distribuirse a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos afectados.

### 5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita de un técnico de mantenimiento de Philips que reemplazará el SAI defectuoso.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com) o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FSN 2024-CC-HPM-010 (FCO86202007).

Atentamente,



Deborah Currlin,  
Director de calidad

## Formulario de respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

**Referencia:** CR # 2024-CC-HPM-010, Fallos del sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de PIC iX

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips Healthcare con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción, por correo electrónico: [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com). Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de

cliente/destinatario/centro:

---

Dirección:

Ciudad/provincia/código

postal/país:

---

---

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Si el SAI falla:

- 2) Desconéctelo rápidamente y conecte los dispositivos que se hayan conectado a él a una fuente de alimentación adecuada diferente.

**Nota:** Se recomienda que los dispositivos SAI diseñados para funcionar en salas de red y servidores se mantengan en un entorno con temperatura y humedad controladas, para así garantizar un flujo de aire adecuado alrededor del SAI y evitar que éste falle.

- Revise el contenido de esta carta con su personal.
- Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que posiblemente se hayan trasladado los dispositivos afectados.

Acusamos recibo del aviso sobre el producto adjunto, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido convenientemente a todos los usuarios que trabajan con los dispositivos afectados.

### Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma:

---

Nombre en mayúsculas:

---

Cargo:

---

Número de teléfono:

---

Dirección de correo electrónico:

---

Fecha (DD-MMM-AAAA):

---

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)

N.º de referencia de Philips 2024-CC-HPM-010