

NUJNO – Odpoklic medicinskega pripomočka Telemetrijski sprejemniki Philips IntelliVue TRx4841A in TRx4851A

Možnost prekinitve spremljanja aritmije pri uporabi telemetrijskih sprejemnikov s sistemom Philips Patient Information Center iX različice C

Cenjena stranka!

Pri uporabi telemetrijskega sprejemnika Philips TRx4841A ali TRx4851A s sistemom Philips Patient Information Center iX (PIC iX) različice C.02.00, C.02.02, C.02.03 (vse izdane različice C.02 s skupnim imenom »C.02.xx«) ali C.03.01 je bila odkrita pomanjkljivost, ki lahko ob ponovnem pojavu predstavlja tveganje za paciente.

S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu št. FSN86201907C vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi; ter
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Alarmi za srčni utrip in aritmijo za paciente, ki se spremljajo s telemetrijskim sprejemnikom Philips TRx4841A ali TRx4851A, se morda ne bodo sprožili ali oglasili, ko se sprejemnik uporablja s sistemom PIC iX različice C.02.xx ali C.03.01. Družba Philips potrjuje, da ta težava ni prisotna, ko se telemetrijski sprejemniki Philips TRx4841A in TRx4851A uporabljajo s sistemom PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16 ali PIIC iX B.02.18.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

<Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>

Ta odpoklic bo posredovan pristojnim regulativnim agencijam.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Kristen Phillips
Head of Quality & Regulatory
Patient Monitoring Andover

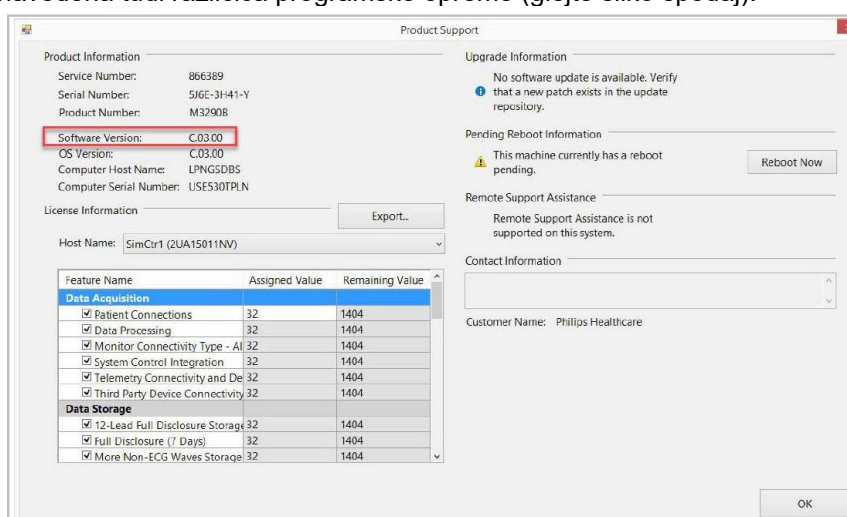
<p>PRIZADETI IZDELKI</p>	<p>Telemetrijski sprejemnik Philips IntelliVue TRx4841A in TRx4851A v ustanovah, ki uporabljajo sistem Philips Patient Information Center iX (PIC iX) C.02.00, C.02.02, C.02.03 (vse izdane različice C.02 s skupnim imenom »C.02.xx«) in C.03.01.</p> <p>862439 TRx4841A 1,4 GHz IntelliVue Tele TRX 453564007261 – M4841 TRx s SpO2 (obnovljen) 453564007271 – TELE-1,4 PWD EKG/SPO2 AAMI 453564007281 – TELE-1,4 PWD NADGRADLJIVI SPO2 AAMI 99803196951 – M4841 TRx s SpO2 (obnovljen)</p> <p>862231 TRx4851A 2,4 GHz IntelliVue Tele TRX 453564052401 – ITS 2,4 PWD SAMO EKG AAMI 453564052411 – ITS 2,4 PWD EKG/SPO2 AAMI 453564052441 – ITS 2,4 PWD SAMO EKG IEC 453564052451 – ITS 2,4 PWD EKG/SPO2 IEC 453564166851 – ITS 2,4 PWD SP02 UPGRDBL AAMI 453564166861 – TELE-1.4 ITS 2.4 PWD SPO2 UPGRDBL IEC</p>
<p>OPIS POMANJKLJIVOSTI</p>	<p>EKG-signal za paciente, ki se spremljajo s telemetrijskim sprejemnikom Philips TRx4841A ali TRx4851A, se morda ne bo pravilno analiziral, ko se sprejemnik uporablja s sistemom Philips Patient Information Center iX različice C.02.00, C.02.02, C.02.03 (vse izdane različice C.02 s skupnim imenom »C.02.xx«) ali C.03.01. V tem primeru informacijsko središče ne bo prikazalo srčnega utripa oziroma sprožilo, prikazalo ali javilo nobenih alarmov za srčni utrip ali aritmijo.</p> <p>Ta težava ne vpliva na alarme na podlagi signalov pulzne oksimetrije (SpO₂).</p>
<p>NEVARNOSTI</p>	<p>Če se alarmi za življenjsko nevarne aritmije ne sprožijo ali oglasijo, lahko to privede do zamude pri nujno potrebnem zdravljenju.</p>

KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE

Telemetrijski sprejemnik Philips IntelliVue TRx4841A ali TRx4851A lahko prepoznate po nalepki na sprednji strani naprave:



Preverite različico programske opreme nadzorne postaje Philips Patient Information Center iX: odprite stran za podporo za izdelek z gumbom v naslovni vrstici glavne nastavitve ali s klikom ikone Philips. Odpre se stran za podporo za izdelek, na kateri je navedena tudi različica programske opreme (glejte sliko spodaj).



Takšno vedenje se lahko pojavi pri telemetrijskih sprejemnikih Philips TRx4841A in TRx4851A, ko se uporabljajo skupaj s sistemom Patient Information Center iX C.02.xx ali C.03.01. Družba Philips potrjuje, da ta težava ni prisotna, ko se telemetrijski sprejemniki Philips TRx4841A in TRx4851A uporabljajo s sistemom PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16 ali PIIC iX B.02.18.

UKREP STRANKE/UPORABNIKA

- Preverite, ali se sistem PIC iX različice C.02.xx in C.03.01 uporablja kjerkoli v ustanovi, in če se:
 - Sledite navodilom v zgornjem razdelku KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE in poiščite vse telemetrijske sprejemnike Philips TRx4841A in TRx4851A v ustanovi.
 - Takoj prenehajte uporabljati telemetrijski sprejemnik Philips TRx4841A in TRx4851A. Philipsova podpora za te naprave se je končala leta 2017.
- Izpolnite, podpišite in vrnite obrazec za odgovor na zadnji stani tega dopisa, kot je navedeno na obrazcu.

PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS

Družba Philips vas bo obvestila, če bodo potrebni dodatni ukrepi.

DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

<Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>

NUJNO – Odpoklic medicinskega pripomočka Telemetrijski sprejemniki Philips IntelliVue TRx4841A in TRx4851A

Možnost prekinitve spremljanja aritmije pri uporabi telemetrijskih sprejemnikov s sistemom Philips Patient Information Center iX različice C

Odgovor stranke za FSN86201907C

Izpolnite obrazec in nam ga pošljite po faksu na: <Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>

ID-številka stranke	
Ime osebe za stik	
Telefonska številka	
E-poštni naslov	
Naziv ustanove	
Ulica in hišna številka Mesto, poštna številka	

Izpolnjen obrazec nam pošljite po faksu ali elektronski pošti na številko ali elektronski naslov, ki je naveden zgoraj.

STRANKINA POTRDITEV (označite eno):

Potrjujem, da sem pregledal to obvestilo o odpoklicu medicinskega pripomočka in da

- moja ustanova nima telemetrijskih sprejemnikov Philips IntelliVue TRx4841A in TRx4851A.
- ali -
- moja ustanova nikjer ne uporablja sistema PIC iX različice C.02.xx ali C.03.01.
- ali -
- moja ustanova uporablja sistem PIC iX različice C.02.xx ali C.03.01 v vsaj eni enoti in bo prenehala uporabljati telemetrijske sprejemnike Philips IntelliVue TRx4841A in TRx4851A.

IME OSEBE ZA STIK PRI STRANKI (velike tiskane črke)

NAZIV

PODPIS OSEBE ZA STIK PRI STRANKI

DATUM

Izpolnjen obrazec nam pošljite po elektronski pošti na: [<Kontaktni podatki zastopnika družbe Philips, kj jih vnese KM/država>](#).

Če imate težave z izvedbo ukrepov in navodil iz tega obvestila, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.