

HITNO – Opoziv medicinskog uređaja Telemetrijski primopredajnici Philips IntelliVue TRx4841A i TRx4851A

Mogući prekid u praćenju aritmije prilikom upotrebe telemetrijskih primopredajnika sa sustavom Patient Information Center iX verzije C

Poštovani korisniče,

otkriven je problem kada se telemetrijski primopredajnik Philips TRx4841A ili TRx4851A upotrebljava sa sustavom Philips Patient Information Center iX (PIC iX) verzije C.02.00, C.02.02, C.02.03 (svih izdanih verzija C.02, zajedničkog naziva „C.02.xx”) ili verzije C.03.01, a koji bi ako se pojavi, mogao predstavljati rizik za pacijente.

Ova sigurnosna obavijest FSN86201907C informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti i
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Alarmi za broj otkucaja srca i aritmiju za pacijente koji se prate pomoću telemetrijskih primopredajnika Philips TRx4841A ili TRx4851A možda se neće generirati ili javiti ako se primopredajnik upotrebljava sa sustavom PIC iX verzije C.02.xx ili C.03.01. Tvrtka Philips potvrdila je da se taj problem ne javlja ako se telemetrijski primopredajnici Philips TRx4841A i TRx4851A upotrebljavaju sa sustavom PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16 ili PIIC iX B.02.18.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:
EKSA GRUPA d.o.o. TEL: 01/ 440 0004
Domaslovečka 40, FAX: 01/ 338 0700
10430 SAMOBOR e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

S ovim će se opozivom upoznati odgovarajuće regulatorne agencije.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Kristen Phillips
Voditelj kvalitete i regulacije
Patient Monitoring Andover



Philips Healthcare

Praćenje pacijenata -2/4- FSN86201907Cožujak 2020.

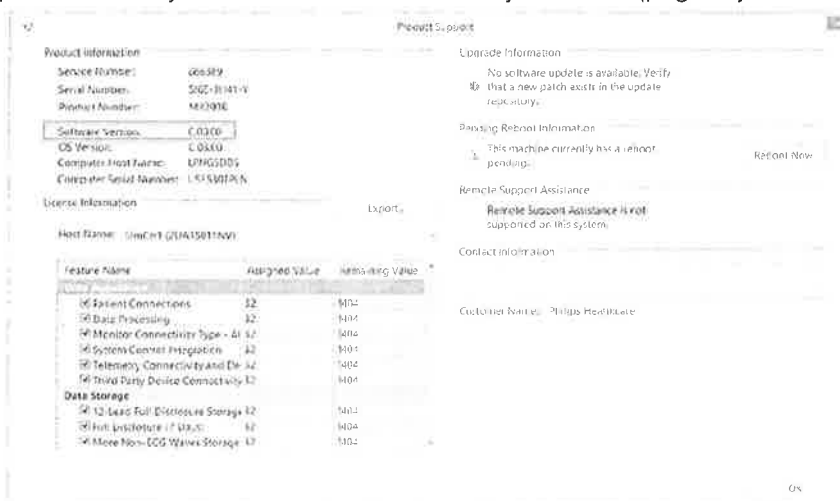
PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	<p>Telemetrijski primopredajnici Philips IntelliVue TRx4841A i TRx4851A u ustanovama koje upotrebljavaju Philips Patient Information Center iX (PIC iX) verzije C.02.00, C.02.02, C.02.03 (svih izdanih verzija C.02 pod zajedničkim nazivom „C.02.xx”) i C.03.01.</p> <p>862439 TRx4841A 1.4 GHz IntelliVue Tele TRX 453564007261 - M4841 TRx w/SpO2 Refurbished 453564007271 - TELE-1.4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564007281 - TELE-1.4 PWD SPO2 UPGRADABLE AAMI 989803196951 - M4841 TRx w/SpO2 Refurbished</p> <p>862231 TRx4851A 2.4 Ghz IntelliVue Tele TRX 453564052401 - ITS 2.4 PWD ECG ONLY AAMI 453564052411 - ITS 2.4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564052441 - ITS 2.4 PWD ECG ONLY IEC 453564052451 - ITS 2.4 PWD ECG/SPO2 IEC 453564166851 - ITS 2.4 PWD SP02 UPGRDBL AAMI 453564166861 - TELE-1.4 ITS 2.4 PWD SPO2 UPGRDBL IEC</p>
OPIS PROBLEMA	<p>EKG signal s pacijenata koji se prate pomoću telemetrijskog primopredajnika Philips TRx4841A ili TRx4851A možda nisu pravilno analizirani ako se primopredajnik upotrebljava sa sustavom Philips Patient Information Center iX verzije C.02.00, C.02.02, C.02.03 (svih izdanih verzija C.02 pod zajedničkim nazivom „C.02”) ili C.03.01. Ako do toga dođe, Information Center neće prikazati broj otkucaja srca ni generirati, prikazati ni javiti alarme za broj otkucaja srca i aritmiju.</p> <p>To ne utječe na alarmiranje na temelju signala pulsne oksimetrije (SpO₂).</p>
MOGUĆA OPASNOST	<p>Nemogućnost generiranja i javljanja alarma za aritmije opasne po život mogu uzrokovati odgodu neophodne hitne terapije.</p>

KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI

Telemetrijski primopredajnik Philips IntelliVue TRx4841A ili TRx4851A može se prepoznati po naljepnici s prednje strane uređaja.



Kako biste prepoznali verziju softvera u sustavu Philips Patient Information Center iX: otvorite zaslon s podrškom za proizvod pritiskom na gumb na traci zadataka u odjeljku Main Setup ili pritiskom na ikonu Philips. Tada će se prikazati zaslon s podrškom za proizvod na kojem možete identificirati verziju softvera (pogledajte sliku u nastavku).



Navedeno se ponašanje može pojaviti kod telemetrijskih primopredajnika Philips TRx4841A i TRx4851A kada se upotrebljavaju sa sustavom Patient Information Center iX C.02.xx ili C.03.01. Tvrtka Philips potvrdila je da se taj problem ne javlja ako se telemetrijski primopredajnici Philips TRx4841A i TRx4851A upotrebljavaju sa sustavom PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16 ili PIIC iX B.02.18.

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK

- Provjeriti upotrebljava li se PIC iX verzije C.02.xx i C.03.01 u vašoj ustanovi i ako se upotrebljava učiniti sljedeće:
 - Uz pomoć uputa u gornjem odjeljku KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI pronađite sve telemetrijske primopredajnike TRx4841A i TRx4851A.
 - Odmah prestanite upotrebljavati telemetrijske primopredajnike Philips TRx4841A i TRx4851A. Podrška tvrtke Philips za te uređaje prekinuta je 2017.
- Popunite, potpišite i vratite obrazac za odgovor na zadnjoj stranici ovog dopisa prema uputama na obrascu.

RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS

Tvrtka Philips obratit će vam se ako će biti potrebne dodatne radnje.

Philips Healthcare

Praćenje pacijenata -4/4- FSN86201907Cožujak 2020.

DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: EKSA GRUPA d.o.o. Domaslovečka 40, 10430 SAMOBOR	TEL: 01/ 440 0004 FAX: 01/ 338 0700 e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr
--	---	---

**HITNO – Opoziv medicinskog uređaja
Telemetrijski primopredajnici Philips IntelliVue TRx4841A i TRx4851A**

Mogući prekid u praćenju aritmije prilikom upotrebe telemetrijskih primopredajnika sa sustavom Patient Information Center iX verzije C

Korisnički odgovor na obavijest FSN86201907C

Ispunite i faksirajte na: 01/ 3380 700

ID korisnika	
Ime osobe za kontakt	
Telefonski broj	
Adresa e-pošte	
Naziv ustanove	
Adresa Grad, država, poštanski broj	

Popunjeni obrazac pošaljite faksom ili e-poštom na gore navedeni broj ili adresu e-pošte.

POTVRDA KORISNIKA (označite jedno):

Potvrđujem da sam pregledao ovu obavijest o opozivu medicinskog uređaja i da:

- Moja ustanova nema telemetrijske primopredajnike Philips IntelliVue TRx4841A i TRx4851A.
ili
- Moja ustanova ne upotrebljava PIC iX verzije C.02.xx ni C.03.01.
ili
- Moja ustanova upotrebljava sustav PIC iX verzije C.02.xx ili C.03.01 u barem jednoj jedinici i prestat će upotrebljavati njegove telemetrijske primopredajnike Philips IntelliVue TRx4841A i TRx4851A.

IME KORISNIKA (velikim tiskanim slovima)

TITULA

POTPIS KORISNIKA

DATUM

Popunjeni obrazac za odgovor pošaljite e-poštom na adresu: eksagrupa@eksagrupa.hr
U slučaju poteškoća pri provođenju uputa sadržanih u ovoj obavijesti obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

