

URGENT - Terugroepactie medisch apparaat Philips IntelliVue TRx4841A- en TRx4851A- telemetriezenders/ontvangers

Risico op verlies van aritmiebewaking bij gebruik van telemetriezenders/ontvangers in combinatie met Philips Patient Information Center iX versie C

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij het gebruik van een Philips TRx4841A- of TRx4851A- telemetriezender/ontvanger in combinatie met het Philips Patient Information Center iX (PIC iX) versie C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle vrijgegeven versies van C.02, gezamenlijk aangeduid als 'C.02.xx') of C.03.01, dat, als het probleem zou optreden, een risico voor patiënten kan vormen.

Via dit veiligheidsbericht FSN86201907A willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen; en
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

De hartfrequentie- en aritmiealarmen van patiënten die worden bewaakt met een Philips TRx4841A- of TRx4851A-telemetriezender/ontvanger worden mogelijk niet gegenereerd of gemeld wanneer de zender/ontvanger wordt gebruikt met een PIC iX versie C.02.xx of C.03.01. Philips heeft bevestigd dat dit probleem niet aanwezig is wanneer de Philips TRx4841A- en TRx4851A-telemetriezender/ontvanger worden gebruikt met PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16, of PIIC iX B.02.18.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt: +31 (0)40 7001210

Deze terugroeping is gemeld aan de betrokken regelgevende instanties.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

xxx

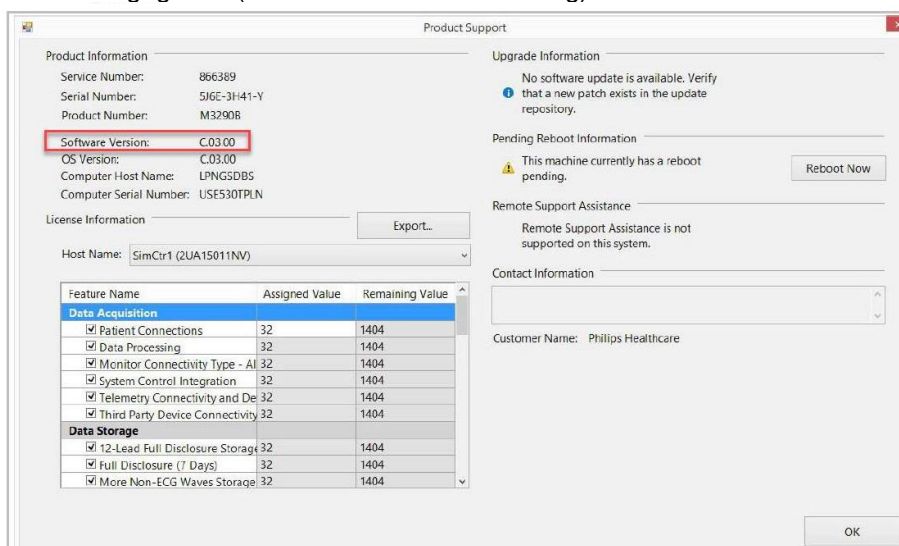
<p>BETROKKEN PRODUCTEN</p>	<p>Philips IntelliVue TRx4841A- en TRx4851A-telemetriezender/ontvanger bij zorginstellingen die gebruik maken van Philips Patient Information Center iX (PIC iX) C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle vrijgegeven versies van C.02, gezamenlijk aangeduid als 'C.02.xx') en C.03.01.</p> <p>862439 TRx4841A 1.4 GHz IntelliVue Tele TRX 453564007261 - M4841 TRx m. SpO2, gereviseerd 453564007271 - TELE-1.4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564007281 - TELE-1.4 PWD SPO2 UPGRADEBAAR AAMI 989803196951 - M4841 TRx m. SpO2, gereviseerd</p> <p>862231 TRx4851A 2.4 Ghz IntelliVue Tele TRX 453564052401 - ITS 2.4 PWD ALLEEN ECG AAMI 453564052411 - ITS 2.4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564052441 - ITS 2.4 PWD ALLEEN ECG 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>
<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING</p>	<p>Het ECG-signaal van patiënten die worden bewaakt met een Philips TRx4841A- of TRx4851A-telemetriezender/ontvanger kan niet correct worden geanalyseerd wanneer de zender/ontvanger wordt gebruikt in combinatie met een Philips Patient Information Center iX versie C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle vrijgegeven versies van C.02, gezamenlijk aangeduid als 'C.02.xx') of C.03.01. De Information Center geeft geen hartfrequentie weer en er worden geen hartfrequenties- en aritmiealarmen gegenereerd, weergegeven of gemeld.</p> <p>Dit probleem heeft geen invloed op alarmen op basis van pulsoximetrie (SpO₂)-signalen.</p>
<p>GEVAREN</p>	<p>Als er geen alarmen voor levensbedreigende hartritmestoornissen worden gegenereerd of gemeld, kan dit leiden tot een vertraging van een spoedeisende behandeling.</p>

BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN

Een Philips IntelliVue TRx4841A- of TRx4851A-telemetriezender/ontvanger kan worden geïdentificeerd aan de hand van het label op de voorkant van het apparaat:



De softwareversie van de Philips Patient Information Center iX-bewaking identificeren: open het scherm Productondersteuning via de taakbalkknop Hoofd opzet, of door op het Philipspictogram te klikken. Het scherm Productondersteuning met de softwareversie wordt weergegeven (zie onderstaande afbeelding).



Philips TRx4841A- en TRx4851A-telemetriezenders/ontvangers die worden gebruikt in combinatie met het Patient Information Center iX C.02.xx of C.03.01 lopen risico op het potentieel vertonen van dit gedrag. Philips heeft bevestigd dat dit probleem niet aanwezig is wanneer de Philips TRx4841A- en TRx4851A-telemetriezender/ontvanger worden gebruikt met PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16, of PIIC iX B.02.18.

DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE

- Controleer of PIC iX versie C.02.xx en C.03.01 ergens in uw instelling worden gebruikt, zo ja:
 - identificeer alle betrokken Philips TRx4841A- en TRx4851A-telemetriezenders/ontvangers in uw instelling met behulp van de instructies in de paragraaf BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN hierboven.
 - stop onmiddellijk met het gebruik van de Philips TRx4841A- en TRx4851A-telemetriezender/ontvanger. De ondersteuning van Philips voor deze apparaten is in 2017 beëindigd.
- Vul het antwoordformulier op de laatste pagina van deze brief in zoals aangegeven op het formulier, onderteken deze en stuur het terug.

GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS

Philips neemt contact met u op als er verdere actie is vereist.

OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt: +31 (0)40 7001210
--	---

**URGENT - Terugroepactie medisch apparaat
Philips IntelliVue TRx4841A- en TRx4851A-
telemetriezenders/ontvangers**

**Risico op verlies van aritmiebewaking bij gebruik van
telemetriezenders/ontvangers in combinatie met Philips Patient Information
Center iX versie C**

Antwoord van klant voor FSN86201907A
Vul in en e-mail naar: qandr_benelux@philips.com

Klant-ID #	
Contactpersoon	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
Naam van de instelling	
Straat, postcode, plaats, land	

E-mail dit ingevulde formulier naar bovenstaand e-mailadres.

BEVESTIGING DOOR KLANT (één aanvinken):

Ik bevestig dat ik dit terugroepbericht met betrekking tot medische apparatuur heb gelezen, en

- mijn instelling is niet in het bezit van Philips IntelliVue TRx4841A- en TRx4851A-telemetriezenders/ontvangers. - of -
- mijn instelling maakt geen gebruik van PIC iX versie C.02.xx of C.03.01. - of -
- mijn instelling maakt gebruik van PIC iX versie C.02.xx of C.03.01 op minstens één afdeling, en mijn instelling zal het gebruik van de Philips IntelliVue TRx4841A- en TRx4851A-telemetriezenders/ontvangers beëindigen.

NAAM CONTACTPERSOON KLANT (in hoofdletters)

TITEL

HANDTEKENING CONTACTPERSOON KLANT
DATUM

E-mail het ingevulde antwoordformulier naar: qandr_benelux@philips.com.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ondervindt met het uitvoeren van de instructies in deze kennisgeving: +31 (0)40 7001210