

## **PILNE - Korekta urządzenia medycznego Transceivery telemetryczne IntelliVue TRx4841A i TRx4851A firmy Philips**

### **Potencjalny brak monitorowania arytmii w przypadku używania transceiverów telemetrycznych z Systemem Informacyjnym Philips IntelliVue Information Center iX w wersji C**

Szanowni Państwo!

W przypadku używania nadajnika telemetrycznego TRx4841A lub TRx4851A firmy Philips wraz z Systemem Informacyjnym Philips IntelliVue Information Center iX (PIC iX) w wersji C.02.00, C.02.02, C.02.03 (wszystkie wydane wersje C.02 określane wspólnie jako „C.02.xx”) lub C.03.01 wykryto problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów.

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa (oznaczone numerem FSN86201907C) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić, oraz
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników.

#### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Alarmy częstości akacji serca i arytmii u pacjentów monitorowanych przy użyciu nadajnika telemetrycznego TRx4841A lub TRx4851A firmy Philips mogą nie zostać zasygnalizowane w przypadku korzystania z systemu PIC iX w wersji C.02.xx lub C.03.01. Firma Philips potwierdza, że problem ten nie występuje w przypadku, gdy nadajniki telemetryczne TRx4841A i TRx4851A firmy Philips są używane z systemem PIIC Classic w wersji N.01.22 albo PIIC iX w wersji A.02.16 lub B.02.18.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Niniejsza procedura naprawcza zostanie zgłoszona właściwym instytucjom nadzorującym. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,



Kristen Phillips

Head of Quality & Regulatory  
Patient Monitoring, Andover

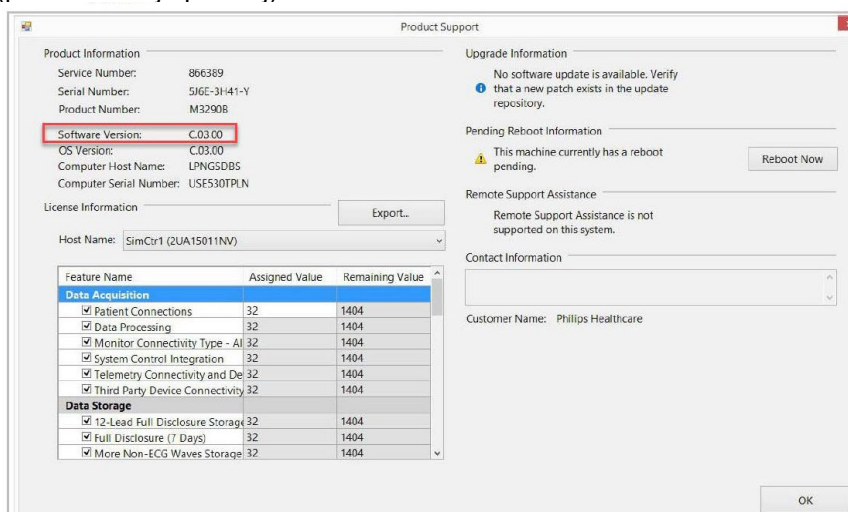
<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p>Nadajniki telemetryczne IntelliVue TRx4841A i TRx4851A firmy Philips używane w placówkach korzystających z Systemu Informacyjnego Philips IntelliVue Information Center iX (PIC iX) w wersji C.02.00, C.02.02, C.02.03 (wszystkie wydane wersje C.02 określane wspólnie jako „C.02.xx”) oraz C.03.01.</p> <p>Nadajnik telemetryczny IntelliVue 1,4 GHz TRx4841A — 862439          Nadajnik telemetryczny TRx z SpO2, zmodernizowany M4841 — 453564007261          Nadajnik telemetryczny EKG/SpO2 do noszenia przez pacjenta, 1,4 GHz, AAMI — 453564007271          Nadajnik telemetryczny SpO2 z możliwością rozszerzenia funkcjonalności, do noszenia przez pacjenta, 1,4 GHz, AAMI — 453564007281          Nadajnik telemetryczny TRx z SpO2, zmodernizowany M4841 — 989803196951</p> <p>Nadajnik telemetryczny IntelliVue 2,4 GHz TRx4851A — 862231          Nadajnik telemetryczny, tylko EKG, do noszenia przez pacjenta, ITS 2,4 GHz, AAMI — 453564052401          Nadajnik telemetryczny EKG/SpO2 do noszenia przez pacjenta, ITS 2,4 GHz, AAMI — 453564052411          Nadajnik telemetryczny, tylko EKG, do noszenia przez pacjenta, ITS 2,4 GHz, IEC — 453564052441          Nadajnik telemetryczny, EKG/SpO2, do noszenia przez pacjenta, ITS 2,4 GHz, IEC — 453564052451          Nadajnik telemetryczny SpO2 z możliwością rozszerzenia funkcjonalności, do noszenia przez pacjenta, ITS 2,4 GHz, AAMI — 453564166851          Nadajnik telemetryczny SpO2 z możliwością rozszerzenia funkcjonalności, do noszenia przez pacjenta, 1,4 GHz, ITS 2,4 GHz, AAMI — 453564166861</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Sygnał EKG pochodzący od pacjentów monitorowanych za pomocą nadajników telemetrycznych TRx4841A lub TRx4851A firmy Philips może nie zostać poprawnie przeanalizowany w przypadku korzystania z Systemu Informacyjnego Philips IntelliVue Information Center iX w wersji C.02.00, C.02.02, C.02.03 (wszystkie wydane wersje C.02, określane wspólnie jako „C.02.xx”) lub w wersji C.03.01. W tym przypadku System Informacyjny IntelliVue nie wyświetli częstości rytmu serca ani nie zasygnalizuje wizualnie lub dźwiękowo alarmów częstości rytmu serca lub arytmii.</p> <p>Opisywany problem nie dotyczy alarmów pulsoksymetrii (SpO<sub>2</sub>).</p>
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>Jeśli w przypadku wystąpienia zagrażających życiu arytmii alarm nie zostanie zasygnalizowany, może to doprowadzić do opóźnienia w podjęciu leczenia.</p>

**ROZPOZNAWANIE  
PRODUKTÓW**

Nadajnik telemetryczny IntelliVue TRx4841A lub TRx4851A firmy Philips można zidentyfikować na podstawie etykiety znajdującej się z przodu obudowy urządzenia:



Aby określić wersję oprogramowania Systemu Informacyjnego Philips IntelliVue Information Center iX: przejść do ekranu z informacjami o produkcie, klikając odpowiedni przycisk paska zadań na ekranie ustawień głównych lub klikając ikonę Philips. Wyświetli się ekran z informacjami o oprogramowaniu, na którym podana będzie wersja produktu (patrz ilustracja poniżej).



Nadajniki telemetryczne TRx4841A i TRx4851A firmy Philips używane z Systemem Informacyjnym Philips IntelliVue Information Center iX w wersji C.02.xx lub C.03.01 są potencjalnie zagrożone wystąpieniem tego problemu. Firma Philips potwierdza, że problem ten nie występuje w przypadku, gdy nadajniki telemetryczne TRx4841A i TRx4851A firmy Philips są używane z systemem PIIC Classic w wersji N.01.22 albo PIIC iX w wersji A.02.16 lub B.02.18.

**DZIAŁANIA, JAKIE  
POWINIEN PODJĄĆ  
KLIENT/UŻYTKOWNIK**

- Należy sprawdzić, czy w Państwa placówce jest używany system PIC iX w wersji C.02.xx i C.03.01. Jeśli tak:
  - Należy zlokalizować wszystkie znajdujące się w placówce nadajniki telemetryczne TRx4841A i TRx4851A firmy Philips, korzystając z instrukcji podanych w części „ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW” powyżej.
  - Należy niezwłocznie zaprzestać korzystania z nadajników telemetrycznych TRx4841A i TRx4851A firmy Philips. Firma Philips zakończyła wsparcie dla tych urządzeń w 2017 r.
- Należy wypełnić, podpisać i odesłać formularz odpowiedzi znajdujący się na ostatniej stronie niniejszego zawiadomienia, postępując zgodnie ze wskazówkami podanymi na formularzu.

**DZIAŁANIA  
ZAPLANOWANE PRZEZ  
FIRMĘ PHILIPS**

Firma Philips skontaktuje się z Państwem w przypadku konieczności podjęcia dalszych działań.

<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips
---	--

**PILNE - Korekta urządzenia medycznego  
Transceivery telemetryczne IntelliVue TRx4841A i TRx4851A firmy Philips****Potencjalny brak monitorowania arytmii w przypadku używania transceiverów telemetrycznych z Systemem Informacyjnym Philips IntelliVue Information Center iX w wersji C****Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86201907C**  
Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza na adres: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Nr ID klienta	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Numer telefonu	
Adres e-mail	
Nazwa placówki	
Ulica Miejscowość, kod pocztowy	

**Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem lub pocztą e-mail. Numer i adres podano powyżej.****POTWIERDZENIE OTRZYMANIA I ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ DOKUMENTU PRZEZ KLIENTA (zaznaczyć jedno z poniższych)**

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym wycofania urządzenia medycznego z użycia, oraz że

- moja placówka nie posiada transceiverów telemetrycznych IntelliVue TRx4841A i TRx4851A firmy Philips.  
- lub -
- Moja placówka nie korzysta z systemu PIC iX w wersji C.02.xx ani C.03.01.  
- lub -
- Moja placówka korzysta z systemu PIC iX w wersji C.02.xx lub C.03.01 na co najmniej jednym oddziale i zaprzestanie korzystania z transceiverów telemetrycznych IntelliVue TRx4841A i TRx4851A firmy Philips.

\_\_\_\_\_  
**IMIĘ I NAZWISKO OSOBY  
KONTAKTOWEJ KLIENTA (drukowanymi literami)**\_\_\_\_\_  
**TYTUŁ**\_\_\_\_\_  
**PODPIS OSOBY KONTAKTOWEJ KLIENTA**\_\_\_\_\_  
**DATA**Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)  
W przypadku trudności z zastosowaniem się do instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.