
VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
Philips IntelliVue TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceivere

Monitorering for potentielt tab af arytmi under brug af telemetritransceivere med Philips Patient Information Center iX Release C

Kære kunde

Der er konstateret et problem, når en Philips TRx4841A- eller TRx4851A-telemetritransceiver anvendes sammen med Philips Patient Information Center iX (PIC) iX Release C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle udsendte versioner af C.02, samlet benævnt C.02.xx eller C.03.01, som, hvis det skulle opstå, ville kunne udgøre en risiko for patienter.

Denne vigtige produktinformation FSN86201907A skal informere dig om:

- hvad problemet er, hvornår det kan forekomme, og
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Hjertefrekvens- og arytmialarmer fra patienter, der monitoreres ved hjælp af en Philips TRx4841A- eller TRx4851A-telemetritransceiver, genereres eller udsendes muligvis ikke, når transceiveren anvendes sammen med en PIC iX version C.02.xx eller C.03.01. Philips har bekræftet, at dette problem ikke forekommer, når Philips TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceiverne bruges sammen med PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16, eller PIIC iX B.02.18.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne tilbagekaldelse bliver rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Kristen Phillips
Head of Quality & Regulatory
Patient Monitoring Andover

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
Philips IntelliVue TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceivere

Monitorering for potentielt tab af arytmi under brug af telemetritransceivere med Philips Patient Information Center iX Release C

BERØRTE PRODUKTER	<p>Philips IntelliVue TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceivere på institutioner, der anvender Philips Patient Information Center iX (PIC iX) C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle udsendte versioner af C.02 benævnes samlet "C.02.xx") og C.03.01.</p> <p>862439 TRx4841A 1.4 GHz IntelliVue Tele TRX 453564007261 - M4841 TRx w/SpO2 renoveret 453564007271 - TELE-1.4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564007281 - TELE-1.4 PWD SPO2 UPGRADABLE AAMI 989803196951 - M4841 TRx w/SpO2 renoveret</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>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>EKG-signalet fra patienter, der monitoreres ved hjælp af en Philips TRx4841A- eller TRx4851A-telemetritransceiver, analyseres muligvis ikke korrekt, når transceiveren bruges sammen med et Philips Patient Information Center iX Release C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle frigivne versioner af C.02 benævnes samlet "C.02.xx") eller C.03.01. Hvis dette sker, vil Informationscenteret ikke vise en hjertefrekvens eller generere, vise eller udsende nogen hjertefrekvens- eller arytmiarmer.</p> <p>Alarmering baseret på pulsoximetrisignaler (SpO₂) påvirkes ikke af dette problem.</p>
MULIGE FARER	<p>Manglende generering og udsendelse af alarmer for livstruende arytmier kan medføre forsinkelse af akut nødvendig behandling.</p>

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Philips IntelliVue TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceivere

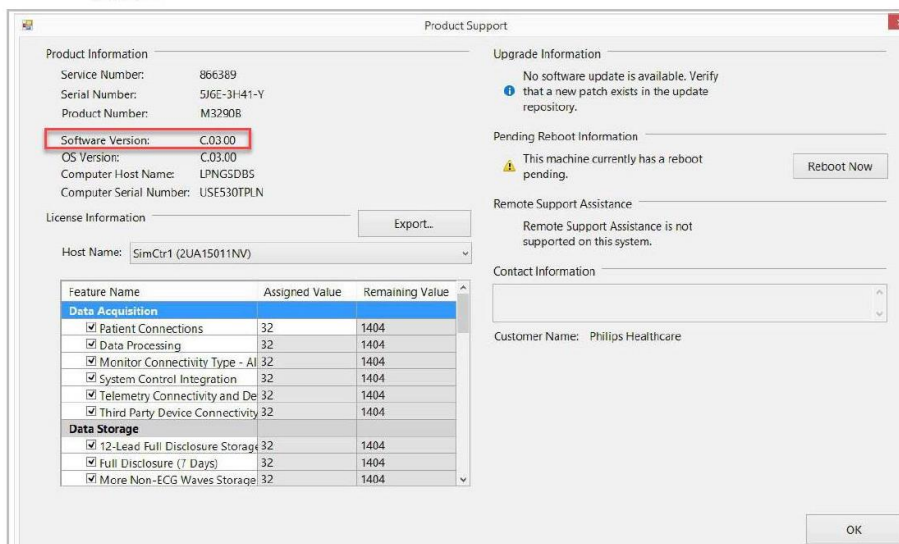
Monitorering for potentielt tab af arytmi under brug af telemetritransceivere med Philips Patient Information Center iX Release C

SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER

En Philips IntelliVue TRx4841A- eller TRx4851A-telemetritransceiver kan identificeres ved hjælp af etiketten på forsiden af enheden:



Sådan identificeres den nye softwareversion på Philips Patient Information Center iX-overvågningen: Åbn skærbilledet Produktsupport fra opgavelinjen Hovedopsætning, eller klik på Philips-ikonet. Dette vil hente skærbilledet Product Support (Produktsupport) frem, der identificerer softwarerevisionen (se billede herunder).



Der er risiko for, at Philips TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceiverne vil reagere på denne vis ved brug sammen med Patient Information Center iX C.02.xx eller C.03.01. Philips har bekræftet, at dette problem ikke forekommer, når Philips TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceiverne bruges sammen med PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16, eller PIIC iX B.02.18.

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
Philips IntelliVue TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceivere

**Monitorering for potentielt tab af arytmi under brug af telemetritransceivere med Philips
 Patient Information Center iX Release C**

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<ul style="list-style-type: none"> • Bekræft, om PIC iX Release C.02.xx og C.03.01 bruges i din institution, og hvis det er tilfældet: <ul style="list-style-type: none"> ○ Identificer Philips TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceiverne på din institution ved at følge instruktionerne i afsnittet SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER ovenfor. ○ Afbryd straks brugen af Philips TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceiverne. Philips' support til disse enheder sluttede i 2017. • Udfyld, underskriv og returner den svarformular, der findes på sidste side i dette brev, som angivet i formularen.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips vil kontakte dig ved behov for yderligere tiltag.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
Philips IntelliVue TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceivere

Monitorering for potentielt tab af arytmi under brug af telemetritransceivere med Philips Patient Information Center iX Release C

Svarformular til FSN86201907C

Udfyld venligst og send via email til FCO.Nordic@philips.com.

Kunde-id	
Navn på kontaktperson	
Telefonnummer	
E-mail-adresse	
Institutionens navn	
Gadenavn By, postnummer	

E-mail den udfyldte formular til den e-mailadresse, der er angivet ovenfor.

KUNDEBEKRÆFTELSE (markér ét valg):

Jeg bekræfter at have gennemgået denne kundeinformationsmeddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, og

- Min institution har ikke nogen Philips IntelliVue TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceivere.
— eller —
- Min institution bruger ikke PIC iX Release C.02.xx eller C.03.01 nogen steder.
— eller —
- Min institution kører PIC iX Release C.02.xx eller C.03.01 på mindst én enhed og vil afbryde brugen af Philips IntelliVue TRx4841A- og TRx4851A-telemetritransceivere.

NAVN PÅ KUNDEKONTAKTPERSON (blokbogstaver)

STILLINGSBETEGNELSE

KUNDENKONTAKTS UNDERSKRIFT

DATO

Send venligst den udfyldte svarformular via e-mail til: FCO.Nordic@philips.com.

Hvis du har problemer med at følge anvisningerne i denne meddelelse, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant.