
DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
Philips IntelliVue TRx4841A und TRx4851A Telemetrie-
Sender/Empfänger

Möglicher Ausfall der Arrhythmie-Überwachung bei Verwendung von Telemetrie-
Sender/Empfängern mit Philips Patient Information Center iX Rev. C

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei der Verwendung eines Philips TRx4841A oder TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfängers mit dem Philips Patient Information Center iX (PIC iX) Rev. C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle veröffentlichten Versionen von C.02, kollektiv bezeichnet als „C.02.xx“) oder C.03.01 festgestellt, das bei Auftreten ein Risiko für Patienten bedeuten könnte.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung FSN86201907C möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann, und
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr
Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich,
für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser
Benachrichtigung verstanden wird.

Herzfrequenz- und Arrhythmie-Alarme für Patienten, die mit einem Philips TRx4841A oder TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger überwacht werden, werden möglicherweise nicht erzeugt oder gemeldet, wenn der Sender/Empfänger mit einem PIC iX Rev. C.02.xx oder C.03.01 eingesetzt wird. Philips hat bestätigt, dass dieses Problem nicht auftritt, wenn der Philips TRx4841A oder TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger mit PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16, oder PIIC iX B.02.18 eingesetzt wird.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Dieser Rückruf wird den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Kristen Phillips

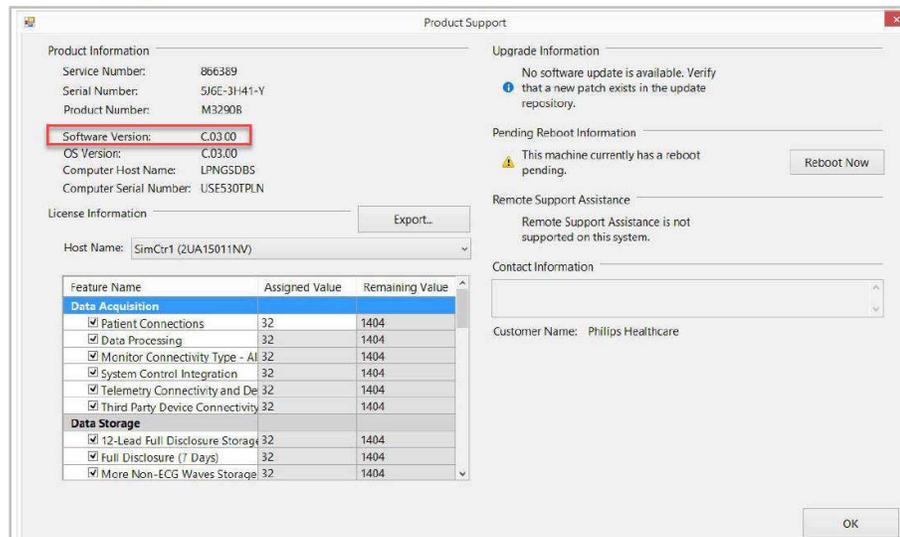
<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Philips IntelliVue TRx4841A und TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger in Einrichtungen, die das Philips Patient Information Center iX (PIC iX) C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle Versionen von C.02, kollektiv bezeichnet als „C.02.xx“) und C.03.01 verwenden.</p> <p>862439 TRx4841A 1,4 GHz IntelliVue Telemetrie-Sender/Empfänger 453564007261 – M4841 TRx mit SpO2, generalüberholt 453564007271 – TELE-1,4 Patientenseitiges Telemetriegerät, EKG/SpO2, AAMI 453564007281 – TELE-1,4 Patientenseitiges Telemetriegerät, SpO2, Upgrade-fähig, AAMI 989803196951 – M4841 TRx mit SpO2, generalüberholt</p> <p>862231 TRx4851A 2,4 GHz IntelliVue Telemetrie-Sender/Empfänger 453564052401 – IntelliVue Telemetriesystem 2,4, Patientenseitiges Telemetriegerät, nur EKG, AAMI 453564052411 – IntelliVue Telemetriesystem 2,4, Patientenseitiges Telemetriegerät, EKG/SpO2, AAMI 453564052441 – IntelliVue Telemetriesystem 2,4, Patientenseitiges Telemetriegerät, nur EKG, IEC 453564052451 – IntelliVue Telemetriesystem 2,4, Patientenseitiges Telemetriegerät, EKG/SpO2, IEC 453564166851 - IntelliVue Telemetriesystem 2,4, Patientenseitiges Telemetriegerät, EKG/SpO2 aufrüstbar AAMI 453564166861 - TELE-1.4 IntelliVue Telemetriesystem 2,4, Patientenseitiges Telemetriegerät, SpO2, aufrüstbar IEC</p>
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Das EKG-Signal von Patienten, die mit einem Philips TRx4841A oder TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger überwacht werden, wird möglicherweise nicht ordnungsgemäß analysiert, wenn der Sender/Empfänger zusammen mit einem Philips Patient Information Center iX Rev. C.02.00, C.02.02, C.02.03 (alle Versionen von C.02, kollektiv bezeichnet als „C.02.xx“) oder C.03.01 eingesetzt wird. Wenn dieses Problem auftritt, zeigt das Information Center keine Herzfrequenz an und erzeugt, zeigt oder meldet keine Herzfrequenz- oder Arrhythmie-Alarme.</p> <p>Alarme, die auf Pulsoxymetrie-Signalen (SpO₂) basieren, sind von diesem Problem nicht betroffen.</p>
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Die fehlende Erzeugung und Ausgabe von Alarmen bei lebensbedrohlichen Arrhythmien kann zu einer Verzögerung dringend erforderlicher Therapiemaßnahmen führen.</p>

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

Ein Philips IntelliVue TRx4841A oder TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger kann anhand der Beschriftung an der Vorderseite des Geräts identifiziert werden:



Anleitung zum Identifizieren der Software-Version des Philips Patient Information Center iX (Überwachungssystem): Über die Schaltfläche „Main Setup“ (Hauptmenü) in der Taskleiste oder über das Philips Symbol das Bild „Product Support“ (Produktsupport) aufrufen. Daraufhin wird das Bild „Product Support“ (Produktsupport) angezeigt, in dem die Software-Version angegeben ist (siehe Abbildung unten).



Dieses Verhalten kann potentiell bei Philips TRx4841A und TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfängern auftreten, wenn diese zusammen mit dem Patient Information Center iX C.02.xx oder C.03.01 verwendet werden. Philips hat bestätigt, dass dieses Problem nicht auftritt, wenn der Philips TRx4841A oder TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger mit PIIC Classic N.01.22, PIIC iX A.02.16, oder PIIC iX B.02.18. eingesetzt wird.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS

- Überprüfen, ob PIC iX Rev. C.02.xx und C.03.01 in Ihrer Einrichtung verwendet wird. Falls zutreffend:
 - Mithilfe der Anweisungen im Abschnitt IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE alle Philips TRx4841A und TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger in Ihrer Einrichtung identifizieren.
 - Die Philips TRx4841A und TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger sofort außer Betrieb nehmen. Philips hat die Unterstützung für diese Geräte 2017 eingestellt.
- Das Antwortformular auf der letzten Seite dieses Schreibens gemäß den Anweisungen auf dem Formular ausfüllen, unterschreiben und zurücksenden.

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, falls weitere Maßnahmen erforderlich sein sollten.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf

Philips IntelliVue TRx4841A und TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger

Möglicher Ausfall der Arrhythmie-Überwachung bei Verwendung von Telemetrie-Sender/Empfängern mit Philips Patient Information Center iX Rev. C

Kundenantwort für FSN86201907C

Bitte ausfüllen und per E-Mail an: customercare.ch@philips.com

Kunden-ID	
Name der Kontaktperson	
Telefon	
E-Mail-Adresse	
Name der Einrichtung	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort	

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an die oben angegebene E-Mail-Adresse senden.

KUNDENBESTÄTIGUNG (eine Antwort auswählen):

Ich bestätige, dass ich diese Mitteilung zum Medizingeräte-Rückruf gelesen habe. Außerdem bestätige ich, dass

- sich in meiner Einrichtung keine Philips IntelliVue TRx4841A und TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger befinden.
- oder -
- in meiner Einrichtung das PIC iX Rev. C.02.xx oder C.03.01 nicht verwendet wird.
- oder -
- in meiner Einrichtung das PIC iX Rev. C.02.xx oder C.03.01 in mindestens einer Abteilung verwendet wird und die vorhandenen Philips IntelliVue TRx4841A und TRx4851A Telemetrie-Sender/Empfänger außer Betrieb genommen werden.

NAME DES KUNDENKONTAKTS (bitte in Druckbuchstaben)
ANREDE

UNTERSCHRIFT DES KUNDENKONTAKTS

DATUM

Bitte das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail senden an: customercare.ch@philips.com

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.