

URGENT – Notice corrective de matériel médical Émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips IntelliVue TRx4841A et TRx4851A

Perte potentielle de la surveillance des arythmies lors de l'utilisation d'émetteurs- récepteurs de télémétrie avec Philips Patient Information Center iX version C

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté lors de l'utilisation d'un émetteur-récepteur de télémétrie Philips TRx4841A ou TRx4851A avec Philips Patient Information Center iX (PIC iX) versions C.02.00, C.02.02, C.02.03 (toutes les versions développées de C.02, désignées par "C.02.xx") ou C.03.01.

Cette Notification de sécurité produit FSN86201907C est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ; et
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Les alarmes de fréquence cardiaque et d'arythmie des patients surveillés à l'aide d'un émetteur-récepteur de télémétrie Philips TRx4841A ou TRx4851A peuvent ne pas être générées ou déclenchées lorsque l'émetteur-récepteur est utilisé avec une version C.02.xx ou C.03.01 de PIC iX. Philips a confirmé que ce problème ne se présente pas lors de l'utilisation des émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips TRx4841A et TRx4851A avec la version B.02.18 de PIIC iX.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Ce programme de rappel sera transmis aux organismes réglementaires compétents.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Kristen Phillips
Responsable Qualité et Réglementation
Monitoring patient Andover

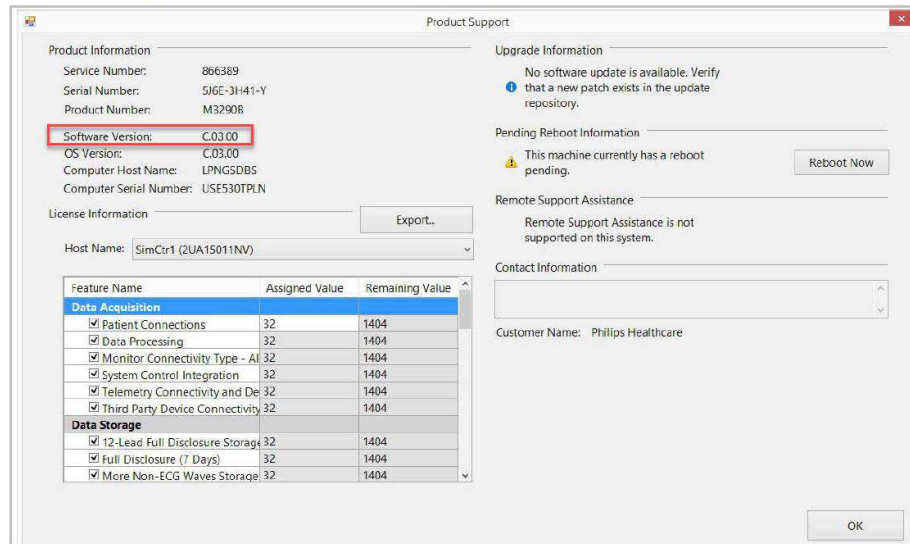
<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Émetteur-récepteur de télémétrie Philips IntelliVue TRx4841A et TRx4851A dans les établissements qui utilisent Philips Patient Information Center iX (PIC iX) versions C.02.00, C.02.02, C.02.03 (toutes les versions développées de C.02, désignées par "C.02.xx") et C.03.01.</p> <p>862439 TRx4841A IntelliVue Tele TRX 1,4 GHz 453564007261 - M4841 TRx avec SpO2 reconditionné 453564007271 - TELE-1,4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564007281 - TELE-1,4 PWD SPO2 MISE À NIVEAU POSSIBLE AAMI 989803196951 - M4841 TRx avec SpO2 reconditionné</p> <p>862231 TRx4851A IntelliVue Tele TRX 2,4 GHz 453564052401 - ITS 2,4 PWD ECG UNIQUEMENT AAMI 453564052411 - ITS 2,4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564052441 - ITS 2,4 PWD ECG UNIQUEMENT CEI 453564052451 - ITS 2,4 PWD ECG/SPO2 CEI 453564166851 - ITS 2.4 PWD SP02 MISE À NIVEAU POSSIBLE AAMI 453564166861 - TELE-1.4 ITS 2.4 PWD SPO2 MISE À NIVEAU POSSIBLE CEI</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Le signal ECG des patients surveillés à l'aide d'un émetteur-récepteur de télémétrie Philips TRx4841A ou TRx4851A peut ne pas être analysé correctement lorsque l'émetteur-récepteur est utilisé avec un Philips Patient Information Center iX versions C.02.00, C.02.02, C.02.03 (toutes les versions développées de C.02, désignées par "C.02.xx") ou C.03.01. Si cela se produit, le Centre d'information n'affiche pas de fréquence cardiaque et ne génère, n'affiche ou ne déclenche aucune alarme de fréquence cardiaque ou d'arythmie.</p> <p>Les alarmes basées sur les signaux d'oxymétrie de pouls (SpO₂) ne sont pas affectées par ce problème.</p>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Une défaillance de la génération et du déclenchement des alarmes d'arythmies potentiellement létales peut retarder l'administration d'un traitement nécessaire en urgence.</p>

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS

Un émetteur-récepteur de télémétrie Philips IntelliVue TRx4841A ou TRx4851A peut être identifié à l'aide de l'étiquette située à l'avant de l'appareil:



Pour identifier la révision du logiciel sur le système de surveillance Philips Patient Information Center iX: accédez à la page Product Support (Support produit) en cliquant sur le bouton de la barre de tâches Main Setup (Config princip.) ou en cliquant sur l'icône Philips. La page Product Support (Support produit), qui permet d'identifier la révision logicielle, s'affiche (voir l'image ci-dessous).



Les émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips TRx4841A et TRx4851A, lorsqu'ils sont utilisés avec Patient Information Center iX version C.02.xx ou C.03.01, peuvent présenter ce comportement. Philips a confirmé que ce problème ne se présente pas lors de l'utilisation des émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips TRx4841A et TRx4851A avec la version B.02.18 de PIIC iX.

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR

- Veuillez vérifier si les versions C.02.xx et C.03.01 de PIC iX sont utilisées dans votre établissement, et si tel est le cas:
 - Identifiez les émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips TRx4841A et TRx4851A au sein de votre établissement en observant les instructions fournies à la section IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS ci-dessus.
 - Cessez immédiatement d'utiliser les émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips TRx4841A et TRx4851A. L'assistance Philips pour ces appareils a pris fin en 2017.
- Remplissez, signez et renvoyez le formulaire de réponse se trouvant en dernière page de ce courrier, en suivant les instructions du formulaire.

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE

Philips prendra contact avec vous pour toute action supplémentaire nécessaire.

**INFORMATIONS
COMPLÉMENTAIRE
S ET ASSISTANCE
TECHNIQUE**

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips IntelliVue TRx4841A et TRx4851A

Perte potentielle de la surveillance des arythmies lors de l'utilisation d'émetteurs-récepteurs de télémétrie avec Philips Patient Information Center iX version C

Réponse du client pour la FSN86201907C

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à: customercare.ch@philips.com

Numéro de client	
Nom de la personne à contacter	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, Code postal	

Renvoyez le formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse e-mail fournis ci-dessus.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT (cochez une case):

Je reconnais avoir consulté cette Notice corrective de matériel médical, et

- Mon établissement ne dispose pas d'émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips IntelliVue TRx4841A et TRx4851A. - ou -
- Mon établissement n'utilise pas les versions C.02.xx ou C.03.01 de PIC iX. - ou -
- Mon établissement utilise les versions C.02.xx ou C.03.01 de PIC iX dans au moins une unité et cesse d'utiliser ses émetteurs-récepteurs de télémétrie Philips IntelliVue TRx4841A et TRx4851A.

NOM DU CONTACT CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CONTACT CLIENT

DATE

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli par e-mail à: customercare.ch@philips.com

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre représentant Philips.