

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Ricetrasmittitori di telemetria Philips IntelliVue TRx4841A e TRx4851A

Potenziale perdita di monitoraggio dell'aritmia quando si utilizzano rice- trasmettitori di telemetria con Philips Patient Information Center iX revisione C.

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema quando si utilizza un ricetrasmittitore di telemetria Philips TRx4841A o TRx4851A con Philips Patient Information Center iX (PIC iX) revisione C.02.00, C.02.02, C.02.03 (tutte le versioni rilasciate di C.02, collettivamente denominate "C.02.xx") o C.03.01 che, se dovesse verificarsi, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti.

Il presente avviso di sicurezza FSN86201907C ha lo scopo di fornire informazioni relative a quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi;
- le misure da adottare da parte del cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori.

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare
a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Gli allarmi di frequenza cardiaca e aritmia relativi ai pazienti monitorati mediante un ricetrasmittitore di telemetria Philips TRx4841A o TRx4851A potrebbero non essere generati o segnalati quando il ricetrasmittitore viene utilizzato con PIC iX revisione C.02.xx o C.03.01. Philips ha confermato che questo problema non si verifica se i ricetrasmittitori di telemetria Philips TRx4841A e TRx4851A vengono utilizzati con PIIC iX B.02.18.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione sarà inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Kristen Phillips
Head of Quality & Regulatory
Patient Monitoring Andover

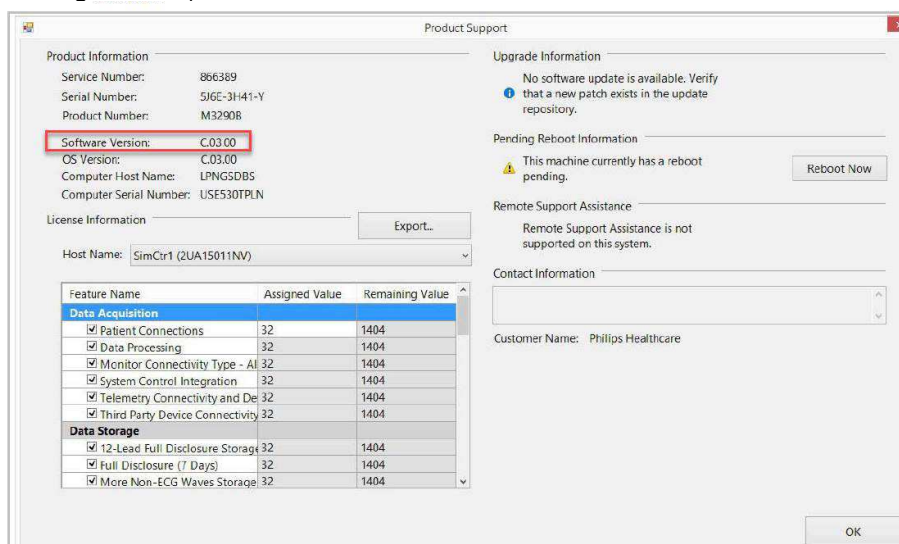
<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Ricetrasmittitore di telemetria Philips IntelliVue TRx4841A e TRx4851A nelle strutture che utilizzano Philips Patient Information Center iX (PIC iX) C.02.00, C.02.02, C.02.03 (tutte le versioni rilasciate di C.02, denominate collettivamente "C.02.xx") e C.03.01.</p> <p>862439 TRx4841A 1.4 GHz IntelliVue Tele TRX 453564007261 - M4841 TRx con SpO2 ricondizionato 453564007271 - TELE-1.4 PWD ECG/SpO2 AAMI 453564007281 - TELE-1.4 PWD SpO2 aggiornabile AAMI 989803196951 - M4841 TRx con SpO2 ricondizionato</p> <p>862231 TRx4851A IntelliVue Tele TRX da 2,4 GHz 453564052401 - SOLO ECG a 2,4 PWD AAMI 453564052411 - ECG/SpO2 a 2,4 RM AAMI 453564052441 - SOLO ECG a 2,4 PWD IEC ITS 453564052451 - ECG/SpO2 a 2,4 RM IEC ITS 453564166851 - ITS 2.4 PWD SP02 aggiornabile AAMI 453564166861 - TELE-1.4 ITS 2.4 PWD SPO2 aggiornabile ITS</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Il segnale ECG dei pazienti monitorati mediante un ricetrasmittitore di telemetria Philips TRx4841A o TRx4851A potrebbe non essere analizzato correttamente se il ricetrasmittitore viene utilizzato con Philips Patient Information Center iX revisione C.02.00, C.02.02, C.02.03 (tutte le versioni rilasciate di C.02, collettivamente denominate "C.02.xx") o C.03.01. In questo caso, Information Center non visualizza la frequenza cardiaca né genera, visualizza o segnala allarmi relativi a frequenza cardiaca o aritmia.</p> <p>Gli allarmi basati sui segnali di pulsossimetria (SpO₂) non sono interessati da questo problema.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>La mancata generazione e segnalazione di allarmi per aritmie potenzialmente letali può comportare un ritardo nella somministrazione di una terapia urgente.</p>

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Un ricetrasmittitore di telemetria Philips IntelliVue TRx4841A o TRx4851A può essere identificato dall'etichetta posta sulla parte anteriore del dispositivo:



Per identificare la revisione del software sul sistema di sorveglianza Philips Patient Information Center iX: accedere alla schermata Product Support (Assistenza prodotto) dal pulsante della barra delle applicazioni Main Setup (Impostazioni principali) o facendo clic sull'icona Philips. Viene aperta la pagina Product Support (Assistenza prodotto) che consente di identificare la revisione software (vedere l'immagine sotto).



I ricetrasmittitori di telemetria Philips TRx4841A e TRx4851A, se utilizzati con Patient Information Center iX C.02.xx o C.03.01, possono evidenziare questa anomalia. Philips ha confermato che questo problema non è presente quando i ricetrasmittitori di telemetria Philips TRx4841A e TRx4851A vengono utilizzati con PIIC iX B.02.18.

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE

- Dopo essersi assicurati che nella struttura di appartenenza sia utilizzato PIC iX revisioni C.02.xx e C.03.01:
 - Individuare i ricetrasmittitori di telemetria Philips TRx4841A e TRx4851A presenti nella propria struttura seguendo le istruzioni fornite nella sezione sopra COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI.
 - Interrompere immediatamente l'uso dei ricetrasmittitori di telemetria Philips TRx4841A e TRx4851A. Il servizio di assistenza Philips per questi dispositivi è terminato nel 2017.
- Compilare, firmare e restituire il modulo di risposta presente nell'ultima pagina di questa lettera, come indicato sul modulo stesso.

Philips Healthcare

Monitoraggio paziente

-4/4-

FSN86201907C

Marzo 2020

PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Philips La contatterà in caso di necessità.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips: 0800 80 3000

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Ricetrasmittitori di telemetria Philips IntelliVue TRx4841A e
TRx4851A****Potenziale perdita di monitoraggio dell'aritmia quando si utilizzano rice-
trasmettitori di telemetria con Philips Patient Information Center iX revisione C.****Risposta del cliente per FSN86201907C**Compilare e inviare tramite e-mail a: customercare.ch@philips.com

ID del cliente #	
Nome del contatto	
Numero di telefono	
Indirizzo e-mail	
Nome della struttura	
Via: Città, CAP	

Inviare il modulo compilato tramite e-mail al e-mail fornito sopra.**DICHIARAZIONE DEL CLIENTE (selezionare una voce):**

Dichiaro di avere letto il presente richiamo per dispositivo medico e

- La mia struttura non dispone di ricetrasmittitori di telemetria Philips IntelliVue TRx4841A e TRx4851A.
- oppure -
- Nessuna unità della mia struttura è dotata del sistema PIC iX revisione C.02.xx o C.03.01.
- oppure -
- In almeno una unità della mia struttura è presente il sistema PIC iX revisione C.02.xx o C.03.01 e sarà interrotto l'uso dei ricetrasmittitori di telemetria Philips IntelliVue TRx4841A e TRx4851A.

NOME DEL CLIENTE (in stampatello)_____
QUALIFICA_____
FIRMA DEL CLIENTE_____
DATAInviare il modulo di risposta compilato per e-mail a : customercare.ch@philips.com

In caso di problemi con le istruzioni contenute nella presente comunicazione, contattare l'organizzazione locale di Philips.