

PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa

MONITOR PACJENTA INTELLIVUE MX40

21-Czer-2023

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.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Niniejsze **Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa** stanowią przypomnienie dla klientów o konieczności zapoznania się ze znajdującymi się w instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue MX40 zaleceniami dotyczącymi używania trybu gotowości oraz okolicznościami, w których korzystanie z urządzenia w tym trybie może wiązać się z niebezpieczeństwem. Niniejsze zawiadomienie ma zwrócić uwagę użytkowników na ryzyko związane z używaniem trybu gotowości, a także zawiera informacje na temat działań, które należy podjąć, aby je zredukować lub wyeliminować.

Ilustracja 1 — monitor MX40



Na czym polega problem

Jeśli monitor pacjenta MX40 został przełączony w tryb gotowości na dłuższy czas, funkcje monitorowania i alarmowania są niedostępne, ponieważ sygnalizowanie alarmów w czasie, gdy monitor MX40 znajduje się w trybie gotowości jest niemożliwe.

Po włączeniu trybu gotowości w urządzeniu MX40 możliwe są dwa scenariusze:

1) W przypadku wybrania określonego czasu trwania trybu gotowości (od 10 minut do 4 godzin) po jego upływie monitor MX40 automatycznie wyjdzie z trybu gotowości i wznowi monitorowanie.

lub

2) W przypadku wybrania nieokreślonego czasu trwania trybu gotowości urządzenie nie wznowi monitorowania, dopóki tryb gotowości nie zostanie wyłączony ręcznie lub dopóki nie zostanie wyzwolony alarm techniczny „Tele Battery Low” (Niski poziom energii baterii urządzenia telemetrycznego). Gdy monitor MX40 znajduje się w trybie gotowości, funkcje monitorowania parametrów fizjologicznych oraz alarmowania są zatrzymane.

W związku z tym, jeśli tryb gotowości w monitorze MX40 zostanie włączony na dłużej niż jest to konieczne do wykonania procedury bądź badania, może to stwarzać zagrożenie.

Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Nr	Nazwa produktu	Numer produktu
1	MX40 1.4 GHz Smart Hopping	865350
2	MX40 2.4 GHz Smart Hopping	865351, 867146
3	IntelliVue MX40 802.11a/b/g/h	865352

Zagrożenie/obrażenia związane z trybem gotowości

Jeśli monitor podłączony do pacjenta znajduje się w trybie gotowości, funkcje monitorowania i alarmowania są nieaktywne, co w przypadku pogorszenia się stanu pacjenta może spowodować opóźnienie w podjęciu leczenia.

Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Przed włączeniem trybu gotowości należy zapoznać się z następującymi częściami w instrukcji obsługi: *Standby Behavior* (Zachowanie w trybie gotowości), *Unit Configurable Settings* (Konfigurowalne ustawienia oddziału) oraz *Global Settings* (Ustawienia globalne).

Informacje na temat trybu gotowości można także znaleźć w pomocy online systemu PIC iX. W tym celu należy kliknąć „?” w dowolnej części.

Aby wyszukać więcej informacji, w polu wyszukiwania należy wpisać „Standby” (Gotowość).

Należy również pamiętać o tym, że gdy monitor MX40 znajduje się w trybie gotowości, na jego ekranie przez skonfigurowany okres wyświetlany jest ekran trybu gotowości zawierający informacje na temat tego, jak wznowić monitorowanie z poziomu tego trybu. Czas wyświetlania tego ekranu (w zakresie 1–30 minut) można zmienić. Domyślny czas wyświetlania tego ekranu to 1 minuta. Informuje on personel medyczny o tym, że monitorowanie jest nieaktywne. Monitor MX40 ma być w zamyśle używany w

połączeniu z monitorem centralnym Systemu Informacyjnego Philips IntelliVue Information Center iX, który także sygnalizuje, że monitor MX40 jest w trybie gotowości. W sektorze wyświetlany jest komunikat: „Standby. Click to Resume” (Tryb gotowości. Kliknij, aby wznowić monitorowanie).

- Aby wznowić monitorowanie z trybu gotowości, należy nacisnąć niebieski przycisk ekranu głównego lub odłączyć i ponownie podłączyć kabel pacjenta monitora MX40.
- Jeśli monitor MX40 został przełączony w tryb gotowości na czas określony (tj. nie na czas nieokreślony), na wyświetlaczu monitora pacjenta MX40 wyświetlany jest licznik czasu trybu gotowości. Jeśli tryb gotowości jest aktywny na czas nieokreślony, komunikat *Standby* (Gotowość) będzie wyświetlany, dopóki urządzenie nie przejdzie w stan uśpienia. **Należy pamiętać, że jeśli tryb gotowości urządzenia aktywowano bez ustawienia czasu, po którym monitorowanie zostanie wznowione (tj. po 10, 20, 30 min bądź 1, 2, 3 lub 4 godz.), urządzenie pozostanie w trybie gotowości, dopóki użytkownik nie wznowi monitorowania ręcznie, tym samym wyłączając tryb gotowości.**
- Należy mieć na uwadze, że czas trwania trybu gotowości w monitorze MX40 oraz domyślne ustawienie dla tej opcji w monitorze centralnym Systemu Informacyjnego Philips IntelliVue Information Center iX mogą się różnić. Czas trwania trybu gotowości zależy od tego, z poziomu którego urządzenia go zmieniono, tj. z poziomu monitora MX40 lub monitora Systemu Informacyjnego. Po wyłączeniu trybu gotowości monitora MX40 z dowolnej lokalizacji monitor MX40 zostanie aktywowany, a monitorowanie zostanie wznowione w obu lokalizacjach.
- Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały monitory MX40.

Działania podjęte przez firmę Philips w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Firma Philips wysyła niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa wszystkim klientom/użytkownikom, których dotyczy opisywany problem.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:
[Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu, serwis.medyczny@philips.com.](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Z poważaniem

Hauke Schik
Head of Quality

PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: CR # 2023-CC-HPM-014, monitory pacjenta IntelliVue MX40

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNYCH informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Przed włączeniem trybu gotowości należy zapoznać się z następującymi częściami w instrukcji obsługi: *Standby Behavior* (Zachowanie w trybie gotowości), *Unit Configurable Settings* (Konfigurowalne ustawienia oddziału) oraz *Global Settings* (Ustawienia globalne).
- Zaznajomić się z treścią niniejszego dokumentu oraz przekazać te informacje członkom personelu.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać monitory MX40.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom monitorów pacjenta IntelliVue MX40.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres:
serwis.medyczny@philips.com.