

Kwiecień 2018 r.

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Brak ostrzeżeń w instrukcji obsługi monitora pacjenta
IntelliVue MX40**

Szanowni Państwo!

W instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips z oprogramowaniem w wersji B.05, B.06 oraz B.06.5X brakuje pewnych informacji. Sam monitor pacjenta IntelliVue MX40 działa prawidłowo i można z niego bezpiecznie korzystać.

Te brakujące informacje to ostrzeżenia dotyczące monitorowania pacjentów ze stymulatorami serca oraz interpretacji pomiarów odstępu QT/QTc, obecne we wcześniejszych wydaniach instrukcji.

„Ostrzeżenie” informuje o możliwości wystąpienia groźnych skutków, zdarzeń niepożądanych lub zagrożenia dla bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie zaleceń zawartych w ostrzeżeniach może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała użytkownika lub pacjenta.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

**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 zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi brakujących ostrzeżeń oraz zalecanego sposobu postępowania. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” niniejszego zawiadomienia. Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych działań naprawczych prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11;

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Z poważaniem



Marta Łoniewska
Q&R Officer CEE North

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Brak ostrzeżeń w instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue MX40

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Monitor pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips z oprogramowaniem w wersji B.05, B.06 oraz B.06.5X.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: left;">Model</td> <td style="text-align: left;">Numer katalogowy</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue MX40</td> <td>865350 865351 865352 867146</td> </tr> </table>	Model	Numer katalogowy	IntelliVue MX40	865350 865351 865352 867146
Model	Numer katalogowy				
IntelliVue MX40	865350 865351 865352 867146				
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue MX40 z oprogramowaniem w wersji B.05, B.06 oraz B.06.5X nie zamieszczono pięciu ostrzeżeń.</p>				
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Brak świadomości istnienia zagrożeń lub ograniczeń, o których mowa w brakujących ostrzeżeniach, może prowadzić do nieprawidłowej oceny stanu pacjenta monitorowanego za pomocą monitora IntelliVue MX40 oraz podjęcia niewłaściwego leczenia.</p>				
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Instrukcja obsługi monitora IntelliVue MX40 z oprogramowaniem w wersji B.05, B.06 i B.06.5X.</p>				
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczyna dobrowolną akcję naprawczą, która obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa (FSN86201829A); • wydanie erraty do instrukcji obsługi zawierającej nieujęte w niej ostrzeżenia. <p>W najbliższym czasie z klientami, którzy posiadają niekompletne wydania instrukcji obsługi skontaktuje się przedstawiciel firmy Philips Healthcare w celu udostępnienia egzemplarza erraty.</p> <p>Errata zawierająca brakujące ostrzeżenia została również dołączona do niniejszego zawiadomienia.</p>				
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Załączoną erratę do instrukcji obsługi monitora MX40 należy dołączyć do instrukcji obsługi w miejscu pierwszej strony rozdziału 6, tak aby w razie potrzeby można było z niej od razu skorzystać. Należy wypełnić i zwrócić załączony formularz odpowiedzi klienta.</p>				

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Brak ostrzeżeń w instrukcji obsługi monitora pacjenta
IntelliVue MX40**

IntelliVue MX40

**Release B.05 or Later
Instructions for Use Errata**

This Errata is a supplement to the IntelliVue MX40 Instructions for Use Release B.05 and later. It contains important safety information. Attach this Errata to the first page of Chapter 6 to ensure that it is not misplaced and is stored with the Instructions for Use for ready reference.

Part Number 4535 647 99191
Printed in the U.S.A. April 2018
First Edition



PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Brak ostrzeżeń w instrukcji obsługi monitora pacjenta IntelliVue MX40

6 ECG and Arrhythmia Monitoring

6 ECG and Arrhythmia Monitoring

ECG Safety Information

Warning The device provides QT and QTc interval change information; the clinical significance of the QT and QTc interval change information should be determined by a clinician. For more information, see the *QT Interval Monitoring Application Note*, p/n 452296278601.

For Paced Patients

- Warning**
- The output power of the MX40 and other sources of radio frequency energy, when used in the proximity of a pacemaker, can be sufficient to interfere with pacemaker performance. Due to the shielding effects of the body, internal pacemakers are somewhat less vulnerable than external pacemakers. However, caution should be exercised when monitoring any paced patient. In order to minimize the possibility of interference, position electrodes, electrode wires, and the MX40 as far away from the pacemaker as possible. Consult the pacemaker manufacturer for information on the RF susceptibility of their products and the use of their products with the MX40. See the *Patient Information Center Instructions for Use* for additional information on monitoring paced patients.
 - When an external pacemaker is being used on a patient, arrhythmia monitoring is severely compromised due to the high energy level in the pacer pulse. This may result in the arrhythmia algorithm's failure to detect pacemaker non-capture or asystole.
 - Pacemakers that create fusion beats (pace pulse on top of the QRS complex) cannot be detected by the monitor's QRS detector.
 - For paced patients who exhibit only intrinsic rhythm, the monitor can erroneously count pace pulses as QRS complexes when the algorithm first encounters them, resulting in missed detection of cardiac arrest. The risk of missing cardiac arrest can be reduced by monitoring these patients with the low heart rate limit at or slightly above the basic/demand pacemaker rate. A low heart rate alarm notifies you when the patient begins pacing. Proper detection and classification of the paced rhythm can then be determined.

Note — During defibrillation, monitoring may be temporarily interrupted or distorted. It may take several seconds for the ECG trace to reappear on the screen. After defibrillation, the device will continue to monitor as before; the device settings will not be affected.

Systemy monitorowania pacjentów

FSN86201829A

Kwiecień 2018 r.

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Brak ostrzeżeń w instrukcji obsługi monitora pacjenta
IntelliVue MX40**

Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86201829A
Instrukcja obsługi monitora IntelliVue MX40

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza na adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Numer telefonu	
Adres e-mail	
Nazwa placówki	
Ulica, Miejscowość, kod pocztowy	

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem lub pocztą e-mail. Numer i adres podano powyżej.

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ
KIENTA:**

Erratę do instrukcji obsługi monitora MX40 należy dołączyć do instrukcji obsługi w miejscu pierwszej strony rozdziału 6. Pozwoli to uniknąć jej zagubienia i umożliwi skorzystanie z niej w razie potrzeby.

IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA (drukowanymi literami)

TYTUŁ

PODPIS KLIENTA

DATA

Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać faksem lub pocztą e-mail na adres Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11;

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

W przypadku trudności z zastosowaniem się do instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

