

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Monitory pacjenta IntelliVue MX40 z oprogramowaniem w wersji B.00 i
B.01**

**Brak automatycznego, ponownego uruchomienia funkcji alarmowania
po pauzowaniu alarmów**

Szanowni Państwo,

W monitorach pacjenta IntelliVue MX40 (nr kat. 865351, 865352) z oprogramowaniem w wersji B.00 i B.01 wykryto problem, którego występowanie może stanowić ryzyko dla zdrowia pacjentów.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa stosowania monitorów IntelliVue MX40 mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka 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 dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W monitorach pacjenta IntelliVue MX40 (nr kat. 865350, 865352) z oprogramowaniem w wersji B.00 i B.01 funkcja alarmowania może nie wznowić się automatycznie po zakończeniu pauzy alarmu. Problem występuje jedynie wtedy, gdy monitor MX40 pracuje w trybie monitorowania i został podłączony do Centrali monitorującej IntelliVue iX (PIIC iX) Philips, w którym nie ustawiono określonej konfiguracji domyślnej.

Prosimy o zapoznanie się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawierają zalecenia dotyczące sposobu identyfikowania odnośnych urządzeń oraz instrukcje w zakresie działań, jakie należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami z części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK”.

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, lub o kontakt telefoniczny z centralą firmy pod numerem: 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,



Thomas J. Fallon
dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami


PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Monitory pacjenta IntelliVue MX40 z oprogramowaniem w wersji B.00 i B.01

Brak automatycznego, ponownego uruchomienia funkcji alarmowania po pauzowaniu alarmów

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Problem dotyczy następujących monitorów z oprogramowaniem w wersji B.00.x lub B.01.x: IntelliVue MX40 z technologią Smart-hopping 1,4 GHz (nr kat. 865350), IntelliVue MX40 z technologią Smart-hopping 2,4 GHz (nr kat. 865351), IntelliVue MX40 z technologią WLAN (nr kat. 865352)</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W przypadku gdy używana jest funkcja pauzowania alarmów w konfiguracji innej niż domyślna, funkcja alarmowania w monitorach IntelliVue MX40 (nr kat. 865350, 865352) z oprogramowaniem w wersji B.00 i B.01, pracujących w trybie monitorowania i podłączonych do Centrali monitorującej IntelliVue iX (PIIC iX) Philips, nie wznawia się automatycznie. Pauza alarmów utrzymuje się bez końca lub do czasu ręcznego ponownego uruchomienia funkcji alarmowania przez wybranie przycisku pauzy alarmów w monitorze MX40 lub w systemie PIIC iX.</p> <p>Podczas obsługi monitora MX40 połączonego z systemem PIIC iX czas pauzy alarmu jest wybierany przez użytkownika w zakresie od 1 do 3 minut; ustawienie domyślne to 2 minuty.</p> <p>Funkcja pauzowania alarmów nie wznawia automatycznie funkcji alarmowania po zakończeniu czasu pauzy alarmu w przypadku, gdy:</p> <ul style="list-style-type: none"> dla alarmów czerwonych i żółtych wybrano inną niż domyślna konfigurację pauzowania alarmów, ustawienie trybu monitorowania monitora MX40 jest inne niż domyślne, włączono pauzowanie alarmów w celu pauzowania aktywnego alarmu lub włączenia na krótki czas stanu „niealarmowego” podczas przebywania w pobliżu pacjenta, oraz w przypadku wystąpienia alarmu w czasie trwania pauzy alarmu. <p>Do momentu ręcznego wyłączenia funkcji pauzowania alarmów na monitorze MX40 będzie wyświetlany komunikat „PAUZA ALARMÓW: 0:00” (rys. 1), a w systemie PIIC iX – „Alarmy pauzowano” (rys. 2).</p> <div data-bbox="534 1429 687 1626" data-label="Image"> </div> <p>Rys. 1: Na monitorze IntelliVue MX40 wyświetla się komunikat PAUZA ALARMÓW ze stoperem z odliczaniem wstecznym.</p> <div data-bbox="534 1675 991 1850" data-label="Image"> </div> <p>Rys. 2: W systemie PIIC iX wyświetla się komunikat Alarmy pauzowano.</p> <p>Więcej informacji na temat ustawień alarmów i elementów sterujących znajduje się w instrukcji obsługi Centrali monitorującej IntelliVue iX oraz instrukcji obsługi monitora IntelliVue MX40.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Monitory pacjenta IntelliVue MX40 z oprogramowaniem w wersji B.00 i B.01

Brak automatycznego, ponownego uruchomienia funkcji alarmowania po pauzowaniu alarmów

<p>RYZYKO</p>	<p>Komunikat PAUZA ALARMÓW/Alarmy pauzowano widniejący w Centrali monitorującej IntelliVue iX i na monitorze IntelliVue MX40 może zostać niezauważony. Użytkownik może sądzić, że po upływie wybranego czasu pauzy alarmu funkcja pauzowania alarmów automatycznie wznowi funkcję alarmowania, bez konieczności ręcznego wybierania przycisku pauzowania alarmów. W takim przypadku pauza alarmu utrzyma się, uniemożliwiając dźwiękową sygnalizację stanu alarmowego, co może skutkować opóźnieniem w podjęciu koniecznego leczenia.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Z tyłu urządzenia znajduje się etykieta z nazwą „IntelliVue MX40” i numerem katalogowym (865351 lub 865352).</p> <p>Wersję oprogramowania można sprawdzić, dotykając ekranu monitora MX40 w dolnym prawym rogu, w miejscu, gdzie znajduje się ikona stanu baterii/akumulatora. Spowoduje to otwarcie okna stanu urządzenia. W tym oknie po dotknięciu pola tekstowego „Dane urządzenia” wyświetli się wersja oprogramowania:</p> 
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>W przypadku korzystania z monitora pacjenta MX40 połączonego z Centralą monitorującą IntelliVue iX należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. korzystać wyłącznie z domyślnej konfiguracji funkcji pauzowania alarmów, która uniemożliwia pauzowanie/wstrzymanie wszystkich czerwonych alarmów; 2. korzystać z domyślnego ustawienia zdalnego wstrzymywania alarmów (Wył.), które uniemożliwia korzystanie z funkcji pauzowania alarmów w urządzeniu MX40.
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. Będą one obejmować nieodpłatną aktualizację oprogramowania we wszystkich urządzeniach, których dotyczy to zawiadomienie. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin zainstalowania aktualizacji.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem 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</p>