

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

INTELLIVUE MX40 PATIENTENMONITOR

Juni 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Diese **Sicherheitsmitteilung** soll die Kunden daran erinnern, die Informationen in der Gebrauchsanweisung des IntelliVue MX40 zum Umgang mit dem Pausenbetrieb zu beachten, und erklären, unter welchen Umständen die Verwendung des Geräts bzw. die Exposition gegenüber dem Gerät eine Gefahr darstellen könnte. Die Benachrichtigung weist die Anwender auf das mit der Verwendung des Pausenbetriebs verbundene Risiko hin und erläutert zu ergreifenden Schritte zur Minderung oder Beseitigung des Risikos.

Abbildung 1 – MX40



Worin besteht das Problem?

Wenn sich der MX40 über einen längeren Zeitraum ohne Patientenüberwachung im Pausenbetrieb befindet, sind weder Überwachungsfunktionen noch Alarmausgabe verfügbar, da gemäß

Philips Referenznummer 2023-CC-HPM-014

Spezifikationen keine Alarmer ausgelöst werden können, wenn sich der MX40 im Pausenbetrieb befindet.

Wenn der Anwender den MX40 in den Pausenbetrieb versetzt, gibt es zwei mögliche Ergebnisse:

1) Wenn die Pause auf eine bestimmte Dauer (d.h. 10 Minuten bis 4 Stunden) eingestellt ist, setzt der MX40 nach Ablauf dieses Zeitraums die Überwachung automatisch fort und beendet den Pausenbetrieb.

oder

2) Wenn die Pause auf unendliche Dauer eingestellt ist, setzt das Gerät die Überwachung erst wieder fort, wenn der Pausenbetrieb manuell vom Anwender beendet wird oder der technische Alarm „Tele Battery Low“ (Tele Akku schwach) auftritt. Während sich der MX40 im Pausenbetrieb befindet, erfolgt keine physiologische Überwachung und keine Alarmausgabe.

Daher kann eine Gefahrensituation vorliegen, wenn ein Anwender einen MX40 länger in den Pausenbetrieb versetzt, als dies für die Durchführung eines Verfahrens am Patienten oder Tests vorgesehen ist, wenn der Pausenbetrieb des Geräts nicht anschließend wieder beendet wird.

Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Nr.	Produktname	Teilenummer
1	MX40 Smart-Hopping (Frequenzsprungverfahren), 1,4 GHz	865350
2	MX40 Smart-Hopping (Frequenzsprungverfahren), 2,4 GHz	865351, 867146
3	IntelliVue MX40 802.11a/b/g/n	865352

Risiko/Gefahr, das/die mit dem Pausenbetrieb verbunden ist

Wenn ein Gerät im Pausenbetrieb an einen Patienten angeschlossen ist, führt das Gerät keine Überwachung durch und gibt keine Alarmer aus, was zu einer Verzögerung der Behandlung führen kann, wenn sich der Patientenzustand verschlechtert.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Bitte lesen Sie vor Nutzung des Pausenbetriebs die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, siehe Abschnitte *Verhalten im Pausenbetrieb*, *Konfigurierbare Abteilungsvorgaben* und *Globale Einstellungen*.

Informationen zum Pausenbetrieb finden Sie auch in der PIC iX Online-Hilfe. Klicken Sie in einem beliebigen Sektor auf das „?“.

Geben Sie „Pausenbetrieb“ in das Suchfeld ein, um weitere Informationen zu erhalten.

Außerdem wird am MX40, wenn sich das Gerät im Pausenbetrieb befindet, für einen festgelegten Zeitraum eine Pausenbild angezeigt, in dem auch angegeben ist, wie die Überwachung aus dem Pausenbetrieb wieder aufgenommen werden kann. Wie lange das Bild angezeigt wird, kann vom Anwender konfiguriert werden. Die Optionen reichen von 1 bis 30 Minuten. Die Standardvorgabe für die Anzeigedauer dieses Bildes beträgt 1 Minute. Dieses Bild weist das Klinikteam darauf hin, dass keine Überwachung stattfindet. Der MX40 ist zur Verwendung mit der zentralen Überwachungsstation Patient

Information Center iX vorgesehen, wo ebenfalls angezeigt wird, dass sich das Gerät im Pausenbetrieb befindet. Im Sektor wird die Meldung „Standby. Click to Resume“ (Pausenbetrieb. Zum Fortsetzen klicken) angezeigt.

- Zur Wiederaufnahme der Überwachung aus dem Pausenbetrieb die blaue Standardanzeigetaste drücken oder das MX40 Patientenkabel trennen/wieder anschließen.
- Wenn der MX40 in eine zeitlich begrenzte (d.h. nicht unendliche) Pause versetzt wird, wird ein Pausen-Timer auf dem Bildschirm des MX40 angezeigt. Im unendlichen Pausenbetrieb wird die Meldung *Standby* (Pause) permanent angezeigt, bis das Gerät in den Ruhemodus wechselt. **Denken Sie daran: Wenn das Gerät in den Pausenbetrieb versetzt wurde, ohne dass der Anwender eine Zeit für die Fortsetzung der Überwachung auswählt (d.h. nach 10, 20, 30 Minuten oder 1, 2, 3, 4 Stunden), verbleibt das Gerät im Pausenbetrieb, bis der Anwender die Überwachung manuell fortsetzt und damit den Pausenbetrieb beendet.**
- Beachten Sie, dass sich die Dauer des Pausenbetriebs des MX40 von der Standardvorgabe an der zentralen Überwachungsstation Patient Information Center iX unterscheiden kann. Die Pausendauer hängt davon ab, wo der Pausenbetrieb ausgewählt wurde (d.h. ob der MX40 am Gerät selbst oder am Patient Information Center iX in den Pausenbetrieb versetzt wird). Wenn der Pausenbetrieb an einem der beiden Orte beendet wird, wird das Gerät aktiviert und die Überwachung an beiden Orten fortgesetzt.
- Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, an die möglicherweise MX40 Geräte abgegeben wurden.

Von Philips ergriffene Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung der Patienten bzw. Anwender

Philips versendet diese DRINGENDE Medizingeräte-Korrektur an die betroffenen Kunden/Anwender.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Mit freundlichen Grüßen

Hauke Schik
Head of Quality

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Referenz: CR # 2023-CC-HPM-014, IntelliVue MX40 Patientenmonitore

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Bitte lesen Sie vor Nutzung des Pausenbetriebs die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, siehe Abschnitte *Verhalten im Pausenbetrieb*, *Konfigurierbare Abteilungsvorgaben* und *Globale Einstellungen*.
- Besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihren Mitarbeitern.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weiter, an die möglicherweise MX40 Geräte abgegeben wurden.

Wir bestätigen, dass wir die beilieferte DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender des IntelliVue MX40 Patientenmonitors weitergegeben wurden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT/MMM/JJJJ):

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com