

Avviso di sicurezza URGENTE

MONITOR PAZIENTE INTELLIVUE MX40

23 Giugno 2023

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.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

con il presente **avviso di sicurezza** si intende ribadire la necessità di esaminare le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso di IntelliVue MX40 relative alla modalità standby, nonché illustrare le circostanze in cui l'uso o l'esposizione del dispositivo possono rappresentare un rischio di danni. L'obiettivo della presente lettera è avvisare gli utenti sul rischio associato all'utilizzo della modalità standby e sulle misure da adottare per ridurre o eliminare tale rischio.

Figura 1 – Dispositivo MX40



Natura del problema

Quando MX40 è in modalità standby per un periodo prolungato in cui il paziente non è sorvegliato, non sono disponibili le funzioni di monitoraggio o di allarme poiché, per progettazione, gli allarmi non possono essere attivati quando MX40 è in modalità standby.

Quando viene selezionata la modalità standby sul dispositivo MX40, possono presentarsi 2 scenari:
1) se per la modalità standby viene impostato un periodo di tempo definito (compreso tra 10 minuti e 4 ore), MX40 riprende il monitoraggio in modo automatico e la modalità standby viene interrotta al termine del periodo di tempo.

oppure

2) se per la modalità standby viene impostato un periodo di tempo infinito, il monitoraggio sul dispositivo non viene ripreso fino a quando l'utente non interrompe manualmente la modalità standby o non si verifica una condizione di allarme tecnico "Batteria tele bassa". Quando il dispositivo MX40 è in standby, il monitoraggio fisiologico e gli allarmi vengono interrotti.

Pertanto, potrebbero verificarsi situazioni pericolose qualora un utente mantenga MX40 in modalità standby più a lungo di quanto previsto per il completamento di una procedura o un test paziente.

Prodotti interessati e come identificarli

#	Nome prodotto	Numero di parte
1	MX40 1,4 GHz Smart Hopping	865350
2	MX40 2,4 GHz Smart Hopping	865351, 867146
3	IntelliVue MX40 802.11a/b/g/n	865352

Pericoli/danni associati alla modalità standby

Se collegato a un paziente in modalità standby, il dispositivo non eseguirà il monitoraggio e gli allarmi non verranno generati, comportando un ritardo nel trattamento in caso di peggioramento delle condizioni del paziente.

Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Prima di utilizzare la modalità standby, fare riferimento alle istruzioni contenute nelle seguenti sezioni delle istruzioni d'uso: *Funzionamento in standby*, *Impostazioni configurabili dell'unità* e *Impostazioni globali*.

Sono inoltre disponibili informazioni sulla modalità standby nella Guida in linea di PIC iX; fare clic su "?" in qualsiasi settore.

Per ulteriori informazioni, digitare "Standby" nel campo di ricerca.

Oltre a quanto descritto sopra, quando il dispositivo è in modalità standby, viene visualizzata una schermata della modalità standby per il periodo di tempo configurato su MX40, comprese le informazioni su come riprendere il monitoraggio a partire dalla modalità standby. Il tempo di visualizzazione della schermata può essere configurato dall'utente, con opzioni di durata compresa tra 1 e 30 minuti. Per impostazione predefinita, la configurazione relativa al tempo di visualizzazione di questa schermata è di 1 minuto. Ciò consente al medico di ottenere informazioni in merito allo stato di attivazione del

monitoraggio. MX40 è progettato per essere utilizzato con la centrale di monitoraggio Patient Information Center iX, la quale è in grado di identificare quando il dispositivo è in modalità standby. Il settore visualizza il messaggio: "Standby. Click to Resume". ("Standby. Fare clic per riprendere").

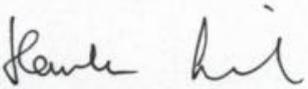
- Per riprendere il monitoraggio a partire dalla modalità standby, premere il pulsante Schermo principale blu o scollegare/ricollegare il cavo paziente di MX40.
- Se su MX40 viene impostato un periodo di tempo definito per la modalità standby (ovvero non infinito), sullo schermo di MX40 viene visualizzato un timer relativo alla modalità standby. Durante la modalità standby infinita, il messaggio *Standby* viene sempre visualizzato fino alla sospensione del dispositivo. **Tenere a mente che quando il dispositivo viene utilizzato in modalità standby senza aver programmato un tempo per la ripresa del monitoraggio (ovvero dopo 10, 20, 30 minuti o 1, 2, 3 o 4 ore), il dispositivo rimane in modalità standby fino a quando l'utente non riprende nuovamente il monitoraggio, interrompendo in questo modo la modalità standby.**
- Da notare che il tempo della modalità standby può variare tra MX40 e l'impostazione predefinita della centrale di monitoraggio di Patient Information Center iX. Il periodo di tempo può variare in base a dove viene selezionata la modalità standby di MX40, ovvero se la modalità standby viene selezionata a livello di dispositivo o da Information Center iX. In entrambi i casi, al termine della modalità standby di MX40, il dispositivo risulta attivato e il monitoraggio viene ripreso.
- Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi MX40.

Misure intraprese da Philips per prevenire i rischi per i pazienti o gli utenti

Philips sta inoltrando la presente azione correttiva per dispositivo medico URGENTE ai clienti/utenti interessati.

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti **0800 80 3001** (indicando come riferimento C&R 2023-CC-HPM-014)

Distinti saluti,



Hauke Schik
Head of Quality

Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: CR # 2023-CC-HPM-014, monitor paziente IntelliVue MX40

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera di Avviso di sicurezza URGENTE, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- Prima di utilizzare la modalità standby, fare riferimento alle istruzioni contenute nelle seguenti sezioni delle istruzioni d'uso: *Funzionamento in standby*, *Impostazioni configurabili dell'unità* e *Impostazioni globali*.
- Esaminare il contenuto della presente lettera con il personale.
- Inoltrare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi MX40.

Confermo di aver ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza URGENTE allegata e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i monitor paziente IntelliVue MX40.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):

Restituire questo modulo compilato via e-mail a Philips all'indirizzo:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com