

HITNA sigurnosna obavijest
UREĐAJ ZA NADZOR PACIJENTA INTELLIVUE MX40

21.06.2023.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje
opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

ova **sigurnosna obavijest** podsjeća korisnike da pregledaju informacije u uputama za uporabu proizvoda Intellivue MX40 o tome kako upotrijebiti način rada u stanju pripravnosti i kako bi objasnila pod kojim uvjetima upotreba ili izlaganje proizvodu može predstavljati rizik od ozljede. Obavijest upozorava korisnike na rizik povezan s upotrebom načina rada u stanju pripravnosti i korake koje treba poduzeti za smanjenje ili uklanjanje rizika.

Slika 1 – proizvod MX40



Vrsta problema

Kada je proizvod MX40 dulje vrijeme u načinu rada u stanju pripravnosti bez nadzora pacijenta, nadzor i alarmi nisu dostupni jer se alarmi, kako su zamišljeni, ne mogu pokrenuti kada je proizvod MX40 u načinu rada u stanju pripravnosti.

Postoje 2 moguća ishoda kada korisnik postavi proizvod MX40 u način rada u stanju pripravnosti:

1) Ako se vremenski ograničeno trajanje (tj. od 10 minuta do 4 sata) upotrebljava za način rada u stanju pripravnosti, proizvod MX40 automatski će nastaviti nadzor i prekinuti način rada u stanju pripravnosti nakon vremenskog razdoblja.

ili

2) Ako se za način rada u stanju pripravnosti upotrebljava neograničeno trajanje, proizvod neće nastaviti s nadzorom sve dok korisnik ručno ne prekine način rada u stanju pripravnosti ili dok se ne pojavi stanje „Tele Battery Low” INOP. Nadzor i alarmi su zaustavljeni dok je proizvod MX40 u načinu rada u stanju pripravnosti.

Stoga, može doći do opasne situacije ako korisnik ostavi proizvod MX40 u načinu rada u stanju mirovanja duže nego je namijenjeno za završetak postupka na pacijentu ili testa ako na proizvodu nije isključen način rada u stanju pripravnosti.

Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Br.	Naziv proizvoda	Broj proizvoda
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

Opasnost ili ozlijede povezane s načinom rada u stanju pripravnosti

Ako je proizvod u načinu rada u stanju pripravnosti priključen na pacijenta, neće nadzirati niti alarmirati, što može uzrokovati kašnjenje liječenja ako se stanje pacijenta pogorša.

Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

Prije upotrebe načina rada u stanju pripravnosti pogledajte informacije u uputama za uporabu, potražite odjeljke: *Standby Behavior* (Ponašanje u načinu rada u stanju pripravnosti), *Unit Configurable Settings* (Konfiguracijske postavke jedinice) i *Global Settings* (Opće postavke).

Informacije o načinu rada u stanju pripravnosti možete pronaći putem pomoći na mreži sustava PIC iX pritiskom na ? u svakom sektoru.

Za više informacija u polje pretraživanja upišite stanje pripravnosti.

Uz gore navedeno, kada je uređaj u načinu rada u stanju pripravnosti, na proizvodu MX40 prikazuje se zaslona načina rada u stanju pripravnosti za konfigurirano razdoblje, uključujući informacije koje opisuju kako nastaviti nadzor iz načina rada u stanja pripravnosti. Korisnik može konfigurirati trajanje prikaza zaslona s opcijama između 1 i 30 minuta. Zadana konfiguracija vremena za prikaz ovog zaslona je 1 minuta. Time se liječnika obavještava da nadzor nije aktivan. Proizvod MX40 treba se upotrebljavati sa

središnjim monitorom sustava Patient Information Center iX koji također pokazuje da je proizvod u načinu rada u stanju pripravnosti. Sektor prikazuje poruku: „Standby. Click to Resume“ (Način rada u stanju pripravnosti. Pritisnite za nastavak).

- Kako bi nastavili nadzor iz načina rada u stanju pripravnosti, pritisnite plavi gumb na glavnom zaslonu ili isključite/priključite kabele za pacijenta proizvoda MX40.
- Ako je MX40 u vremenski ograničenom načinu rada u stanju pripravnosti (npr. ne neograničeno), na zaslonu proizvoda MX40 prikazan je mjerač vremena načina rada u stanju pripravnosti. U načinu rada u stanju pripravnosti s neograničenim trajanjem poruka *Standby* (U stanju pripravnosti) uvijek je prikazana dok proizvod ne prijeđe u način rada u stanju mirovanja. **Zapamtite, kada je proizvod u načinu rada u stanju pripravnosti, a korisnik nije odabrao vrijeme kada će se nadzor nastaviti (tj. nakon 10, 20, 30 minuta ili 1, 2, 3 ili 4 sata), proizvod ostaje u načinu rada u stanju pripravnosti sve dok korisnik ručno ne nastavi nadzor i time prekine način rada u stanju pripravnosti.**
- Imajte na umu da se način rada u stanju pripravnosti može razlikovati između uređaja MX40 i zadanih postavki središnjeg monitora sustava Patient Information Center iX. Trajanje je određeno mjestom odabira načina rada u stanju pripravnosti, npr. postavljanje proizvoda MX40 u način rada u stanju pripravnosti na proizvodu ili u sustavu Information Center iX. Kada proizvod MX40 izađe iz načina rada u stanju pripravnosti na bilo kojem mjestu, proizvod se aktivira i nadzor se nastavlja na oba mjesta.
- Ova se obavijest treba proslijediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni proizvodi MX40 na koje se odnosi obavijest.

Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

Tvrtka Philips distribuira ovaj HITNI ispravak medicinskog uređaja zahvaćenim kupcima/korisnicima.

Ako su vam potrebne detaljnije informacije, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnoj regulatornoj agenciji.

S poštovanjem,

HITNA sigurnosna obavijest

Reference: CR # 2023-CC-HPM-014, Intellivue MX40 proizvodi za nadzor pacijenata

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Prije upotrebe načina rada u stanju pripravnosti pogledajte informacije u uputama za uporabu, potražite odjeljke: *Standby Behavior* (Ponašanje u načinu rada u stanju pripravnosti), *Unit Configurable Settings* (Konfiguracijske postavke jedinice) i *Global Settings* (Opće postavke).
- Pregledajte sadržaj ovog dopisa sa svojim osobljem.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni proizvodi MX40 na koje se odnosi obavijest.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće HITNE sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju uređajima za nadzor pacijenata Intellivue MX40

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Popunjeni obrazac pošaljite tvrtki Philips na sljedeću adresu: sjurcevic@iit.hr