

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-CC-HPM-014

Nota de seguridad URGENTE

MONITOR DE PACIENTE INTELLIVUE MX40

Junio, 2023

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

El objetivo de esta **Nota de seguridad** es recordar a los clientes que revisen la información de las Instrucciones de uso de IntelliVue MX40 sobre cómo utilizar el modo En espera y explicar en qué circunstancias el uso o la exposición del dispositivo pueden suponer un riesgo de daños. La notificación alerta a los usuarios del riesgo asociado de utilizar el modo En espera y de las medidas que deben tomarse para reducir o eliminar este riesgo.

Figura 1. Dispositivo MX40



¿Cuál es el problema?

Cuando el MX40 se encuentra en modo En espera durante un periodo prolongado sin monitorizar al paciente, no hay disponible ninguna monitorización ni alarma porque las alarmas, tal y como están diseñadas, no se pueden activar cuando el MX40 está en modo En espera.

Cuando los usuarios colocan el dispositivo MX40 en modo En espera, hay 2 resultados posibles:

1) Si se utiliza una duración programada (es decir, de 10 min a 4 h) para el modo En espera, el MX40 reanuda automáticamente la monitorización y finalizará el modo En espera tras terminar el periodo de tiempo;

o bien

2) Si se utiliza una duración infinita para el modo En espera, el dispositivo no reanuda la monitorización hasta que el usuario haya finalizado manualmente el modo En espera o se produzca una alarma técnica de "Tele Battery Low" (TELE Batería baja). Mientras el dispositivo MX40 está en modo En espera, la monitorización fisiológica y las alarmas se detienen.

Por lo tanto, puede producirse una situación de riesgo si un usuario establece un MX40 en modo En espera durante más tiempo del previsto para la finalización de un procedimiento o prueba del paciente si el dispositivo no se desactiva del modo En espera.

Productos afectados y cómo identificarlos

N.º	Nombre del producto	Número de producto
1	Smart Hopping de 1,4 GHz MX40	865350
2	Smart Hopping de 2,4 GHz MX40	865351, 867146
3	IntelliVue MX40 802.11a/b/g/n	865352

Peligro o daño asociado con el modo En espera

Si se conecta un dispositivo en modo En espera a un paciente, no se le monitorizará ni se emitirá una alarma, lo que puede provocar un retraso en el tratamiento si el estado del paciente se deteriora.

Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Consulte las indicaciones de las Instrucciones de uso antes de utilizar el modo En espera; consulte las secciones *Standby Behavior* (Comportamiento en modo de espera), *Unit Configurable Settings* (Ajustes configurables de la unidad) y *Global Settings* (Ajustes globales).

También puede encontrar información sobre el modo En espera en la ayuda online de PIC iX; haga clic en ? en cualquier sector.

Escriba "modo En espera" en el campo de búsqueda para obtener más información.

Además de lo anterior, cuando el dispositivo está en modo En espera, se muestra una pantalla del modo En espera durante un periodo configurado en el MX40, que incluye información que describe cómo reanudar la monitorización desde el modo En espera. El usuario puede configurar el tiempo de visualización de la pantalla, con opciones entre 1 y 30 min. El tiempo predeterminado configurado para la visualización de esta pantalla es de 1 min. Esto proporciona información al médico de que la

monitorización no está activa. El MX40 está diseñado para utilizarse con el monitor central del Patient Information Center iX, que también indica que el dispositivo está en modo En espera. El sector muestra el mensaje: "Standby. Click to Resume" (En espera. Haga clic para reanudar).

- Para reanudar la monitorización desde el modo En espera, pulse el botón azul de la pantalla principal o desconecte y vuelva a conectar el cable de paciente del MX40.
- Si el MX40 se establece en un modo En espera temporizado (es decir, no infinito), se mostrará un temporizador en la pantalla del MX40. Si se encuentra en modo En espera infinito, el mensaje *Standby* (En espera) siempre se muestra hasta que el dispositivo entra en modo de suspensión. **Recuerde, cuando el dispositivo se haya establecido en modo En espera sin que el usuario elija una hora para reanudar la monitorización (es decir, después de 10, 20, 30 min, o 1, 2, 3 o 4 h), el dispositivo permanecerá en el modo En espera hasta que el usuario reanude manualmente la monitorización y, por tanto, finalice el dicho modo.**
- Tenga en cuenta que el tiempo del modo En espera puede diferir entre el MX40 y el ajuste predeterminado en el monitor central del Patient Information Center iX. La duración viene determinada por la ubicación desde donde se elija el modo En espera, es decir, al establecer el MX40 en modo En espera desde el dispositivo o el Patient Information Center iX. Cuando el MX40 ya no se encuentra en el modo En espera en cualquiera de los dos sitios, el dispositivo se activa y la monitorización se reanuda en ambas ubicaciones.
- Este aviso debe distribuirse a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados.

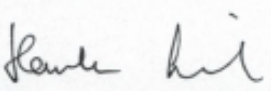
Acciones llevadas a cabo por Philips a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Philips distribuye esta acción correctiva de dispositivos médicos URGENTE a los clientes/usuarios afectados.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com.

Atentamente,



Hauke Schik
Head of Quality

Nota de seguridad URGENTE

Referencia: CR # 2023-CC-HPM-014, Monitores de paciente IntelliVue MX40

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del centro:

Dirección:

Ciudad/código postal/país:

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Consulte las indicaciones de las Instrucciones de uso antes de utilizar el modo En espera; consulte las secciones *Standby Behavior* (Comportamiento en modo de espera), *Unit Configurable Settings* (Ajustes configurables de la unidad) y *Global Settings* (Ajustes globales).
- Revise el contenido de esta carta con su personal.
- Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos MX40 que podrían estar afectados.

Acuso recibo de la nota de seguridad URGENTE adjunta y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios que trabajan con los monitores de paciente IntelliVue MX40.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma:

Nombre en mayúsculas:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD-MMM-AAAA):

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionmontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionmontajes.com