

緊急現場安全通知

INTELLIVUE MX40 病患監視器

23-MAY-2023

致：臺北榮民總醫院 醫工室：
台北市北投區石牌路二段 201 號
(11217)

本通知包含重要資訊，說明如何以安全適當的方式繼續使用您的儀器。

請將本通知轉知貴單位中有必要知悉相關內容的所有人員。請務必正視本通知可能的影響。

請留存本通知以備後查。

臺北榮民總醫院 醫工室

您好：

本**現場安全通知**旨在提醒客戶查看 Intellivue MX40 使用說明書 (IFU) 的資訊，瞭解如何使用待機模式，並說明在什麼情況下使用或接觸裝置可能造成傷害。本通知提醒使用者使用待機模式的相關風險，以及降低或消除風險應採取的步驟。

圖 1 – MX40 裝置



問題的具體內容

MX40 在未監視病患且長時間處於待機模式時，無法進行監視或發出警告，因為依原設計 MX40 在待機模式下無法觸發警告。

如果使用者將 MX40 裝置留在待機模式，可能出現兩種結果：

1) 設定待機模式的持續時間 (即 10 分鐘到 4 小時)，MX40 將在到達前述時間後，結束待機模式，自動恢復監視。

或

2) 設定待機模式的持續時間為無限，在使用者手動關閉待機模式或螢幕出現“Tele Battery Low”(電量過低) 的 INOP 警告之前，裝置不會恢復監視。

MX40 裝置處於待機模式下，生理監測和警告功能是停止的。

因此，如果使用者將 MX40 留在待機模式的時間超過病患手術或檢測預期完成的時間，可能發生危險 (如果裝置未退出待機模式)。

受影響的產品以及識別方法

#	產品名稱	產品編號
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

待機模式帶來的風險/危害

如果將待機中的裝置與病患連接，裝置不會進行監測或發出警告，一旦病患的病情惡化，可能延誤治療。

為避免病患或使用者的風險，客戶/使用者應採取之措施

在使用待機模式之前，請參閱 IntelliVue MX40 使用說明書(IFU) 的說明，請見章節：*待機行為、裝置可變更的設定值和整體設定*。

您也可以在中 央站 PIC iX 線上說明查看待機模式的資訊，請點擊中央站裡任一區域的「？」圖示。

在搜索欄位輸入 Standby (待機) 瞭解更多資訊。

除了上述內容外，如果 MX40 處於待機模式，設定期間螢幕上會出現待機模式的畫面，包括如何從待機模式恢復監視的相關資訊。使用者可設定畫面顯示的時間，從 1 到 30 分鐘不等。此畫面的顯示時間預設為 1 分鐘，可提醒醫師監視功能並未啟用。MX40 設計為搭配病患中央監視器(中央站) iX 使用，中央站也可顯示裝置處於待機模式。該區域會出現一則訊息：“Standby.Click to Resume” (待機中，點擊以復原)。

- 若要從待機模式恢復監測，請按藍色的主畫面按鈕，或中斷/重新連接 MX40 病患導線組。

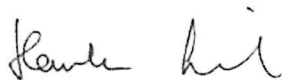
- 在設定的待機模式時間內(即，非無限)，MX40 的螢幕上會顯示待機模式計時器。在無限待機模式下，會持續顯示 *Standby* (待機) 訊息，直到裝置進入休眠。請記住，如果裝置處於待機模式，且使用者未設定恢復監視的時間(即，10、20、30 分鐘，或 1、2、3 或 4 小時後)，裝置將保持在待機模式，直到使用者手動恢復監視功能，待機模式才會結束。
- 請注意，MX40 的待機模式時間可能與病患中央監視器 iX 的預設值不同。待機模式的持續時間由選擇的位置決定，即在裝置或中央監視器 iX 將 MX40 留在待機模式。如果在任一位置將 MX40 退出待機模式，兩邊的裝置都會啟用，並恢復監視功能。
- 請將本通知轉知貴機構有必要知悉相關內容的所有人員，或可能取得 MX40 裝置的機構。

為避免病患或使用者的風險，飛利浦採取之措施

所有受影響的客戶/使用者，飛利浦都會寄發這份緊急醫療器材修正措施通知。

詳細資訊請洽詢台灣飛利浦客戶服務專線：0800-005-616

順頌 時祺



Hauke Schik
品管部主管

緊急現場安全通知

文號：CR # 2023-CC-HPM-014，Intellivue MX40 病患監視器

說明：收到本通知後，請在 30 天內儘速填寫回覆表，寄回飛利浦。填寫回覆表是為確認已收到緊急現場安全通知函，瞭解所涉問題及必要的因應措施。

客戶/經銷商/機構名稱： 臺北榮民總醫院

街道地址： 台北市北投區石牌路二段 201 號 (11217)

城市/郵遞區號/國家： Taiwan

客戶應採取的措施：

- 在使用待機模式之前，請參閱 IFU 的說明，請見章節：*待機行為、裝置可變更的設定值和整體設定*。
- 請與貴機構人員一起查看本信函的內容。
- 請將本通知轉知貴機構有必要知悉相關內容的所有人員，或可能取得 MX40 裝置的機構。

我們確認已收到並瞭解隨附的緊急現場安全通知函，且通知內容已適當轉寄給所有處理 Intellivue MX40 病患監視器的使用者

回覆表填寫人姓名：

簽名： _____

正楷姓名： _____

職稱： _____

電話號碼： _____

電子郵件信箱： _____

日期 (西元年-月-日)： _____

請將填妥的表格以電子郵件寄回飛利浦：Taiwan_FCO@philips.com 或 recall.response@philips.com