

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Monitoarele de pacient Philips IntelliVue

Posibilitatea administrării unui tratament întârziat sau a apariției unor evenimente adverse când se dezactivează alarmele monitorului de pacienți

19 decembrie 2025

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips tratează foarte serios siguranța pacienților săi și apreciază parteneriatul prin care lucrăm pentru a servi comunității pacienților. În spiritul siguranței pacientului, Philips dorește să vă informeze cu privire la reclamațiile raportate în legătură cu o funcție care permite dezactivarea tuturor alarmelor monitoarelor de pacient Philips IntelliVue și prezintă pericol de producere a unor vătămări. Această notificare are scopul de a explica circumstanțele în care au apărut reclamațiile și măsurile de prevenție recomandate de Philips pentru evitarea situațiilor periculoase:

Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Monitoarele Philips IntelliVue oferă o funcție de întrerupere a tuturor alarmelor pe o durată configurată sau de dezactivare completă a alarmelor pe o durată infinită, până la reactivarea acestora de către utilizator.

Funcția de oprire a alarmelor pe o durată infinită este importantă în anumite medii clinice, de exemplu în blocurile operatorii, în laboratoarele de cateterizare sau în timpul resuscitărilor, pentru a reduce alarmele sonore care ar putea distra inutil atenția în timpul procedurilor sau intervențiilor atent monitorizate.

Philips a primit reclamații conform cărora monitoarele IntelliVue nu au emis alarme. În unele cazuri, aceste reclamații acuzau întârzierea tratamentului pacientului din cauza lipsei alarmelor, iar în alte cazuri au fost raportate vătămări grave sau decesul pacientului. S-a constatat că în aceste situații alarmele fuseseră dezactivate pe perioadă infinită, iar utilizatorul se poate să nu fi realizat faptul că alarmele erau oprite.

Comportamentele de alarmare ale monitoarelor: Monitoare Philips IntelliVue îi permit clientului să configureze comportamentele alarmelor în funcție de nevoile fiecărui mediu clinic.

Opțiunile de configurare îi permit clientului: (1) să activeze/dezactiveze funcția de oprire a alarmelor la infinit; și (2) dacă funcția de oprire a alarmelor la infinit este activată, să solicite o confirmare suplimentară pentru a înțelege faptul că funcția a fost activată.

Notă: Setările de configurare sunt stabilite de client la instalarea inițială a dispozitivelor și pot fi modificate ulterior, sub control protejat prin parolă, de către persoane autorizate, dacă nevoile mediului clinic se schimbă. Funcția de oprire a alarmelor la infinit poate fi activată doar pe monitoare pe care aceasta este permisă.

Indicatoare vizuale: Când funcția de oprire a alarmelor la infinit este activată în timpul configurării și apoi permisă la punctul de îngrijire, de către utilizator, dispozitivul afișează indicatoare vizuale (identificate în Figura 1 și Figura 2 de mai jos).

Indicatoarele vizuale includ:

1. Un banner alb cu text roșu „Alarms off” („Alarme oprite”) sau „Alarms Paused MM:SS” („Pauză alarme MM:SS” (durata pauzei rămase, în minute și secunde), în combinație cu simbolul alarmelor oprite, conform standardului IEC 60601-1-8, afișat în colțul din dreapta sus al ecranului.
2. O lumină roșie constantă (stabilă) aprinsă în colțul din stânga sus al ecranului monitorului.
3. Simboluri care indică faptul că există alarme oprite, afișate lângă valorile fiziologice (disponibile doar cu versiunile de software P.01 și ulterioare)

Aceste indicatoare informează utilizatorii despre setarea curentă a alarmelor.

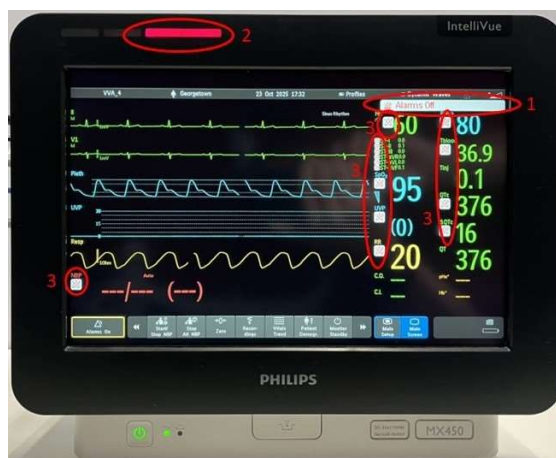


Figura 1. Indicatoarele care informează despre oprirea alarmelor la infinit

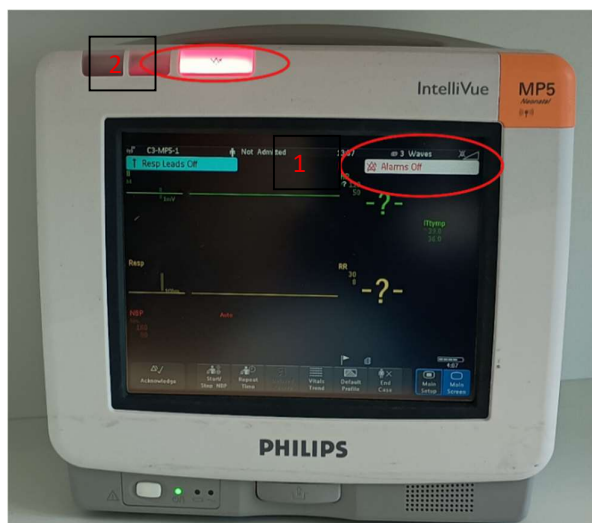


Figura 2. Indicatoarele care informează despre oprirea alarmelor la infinit

Pericol/vătămare asociate problemei

Când un monitor de pacient IntelliVue este în uz și utilizatorul a activat neintenționat setarea de oprire a alarmelor la infinit sau nu știe că toate alarmele au fost oprite pe durată nedefinită, există pericolul de monitorizare nesupravegheată a pacientului. Monitorizarea nesupravegheată a pacientului cu alarmele oprite la infinit poate duce la întârzierea tratamentului și vătămarea gravă a pacientului sau deces.

Produsele afectate și cum le puteți identifica

Monitoare de pacient Philips IntelliVue seria MP și MX sunt identificate mai jos. Numărul produsului și identificatorul UDI sunt indicate pe eticheta produsului, amplasată pe fața posterioară a acestuia.

Număr produs	Numele produsului	Număr UDI sau UPC
M8102A	IntelliVue MP2	00884838000278
M8105A	IntelliVue MP5	00884838000230
M8001A	IntelliVue MP20	00884838000193
M8002A	IntelliVue MP30	00884838000155
M8003A	IntelliVue MP40	00884838000162
M8004A	IntelliVue MP50	00884838000179
M8005A	IntelliVue MP60	00884838000186
M8007A	IntelliVue MP70	00884838000209
M8008A	IntelliVue MP80	00884838000216
M8010A	IntelliVue MP90	00884838000223
M3002A	Server multi-măsurători IntelliVue X2	00884838000261
867030	Modulul multi-măsurători IntelliVue X3	00884838082588
867033	Monitor de pacient IntelliVue MX100	00884838082595
866060	Monitor de pacient IntelliVue MX400	00884838038752

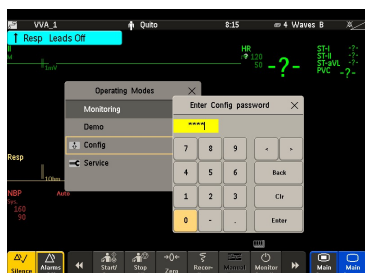
Număr produs	Numele produsului	Număr UDI sau UPC
866061	Monitor de pacient IntelliVue MX430	00884838057562
866062	Monitor de pacient IntelliVue MX450	00884838038769
866064	Monitor de pacient IntelliVue MX500	00884838038776
866066	Monitor de pacient IntelliVue MX550	00884838038783
865242	Monitor de pacient IntelliVue MX600	00884838029095
865241	Monitor de pacient IntelliVue MX700	00884838029088
866471	Monitor de pacient IntelliVue MX750	00884838083332
865240	Monitor de pacient IntelliVue MX800	00884838020733
866470	Monitor de pacient IntelliVue MX850	00884838070790

Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

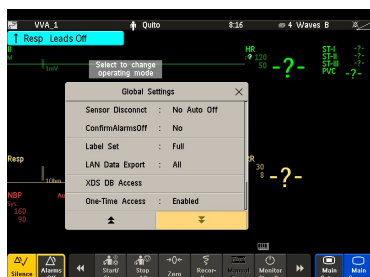
- Asigurați-vă că toți utilizatorii: (1) sunt conștienți de riscul legat de activarea funcției de oprire a alarmelor la infinit și (2) înțeleg indicatoarele vizuale existente care arată faptul că alarmele sunt oprite.
- Reevaluați configurația dispozitivului: stabiliți dacă dispozitivele din mediul clinic respectiv necesită funcționalitatea de oprire a alarmelor la infinit. Setează configurația dispozitivelor în consecință.
- Reconfigurați: dacă mediul clinic necesită funcționalitatea de oprire a alarmelor la infinit, activați funcția de solicitare a confirmării suplimentare din partea utilizatorului, pentru a vă asigura că înțelege setările selectate.

Modificarea manuală a configurației, pentru confirmarea suplimentară a dezactivării alarmelor:

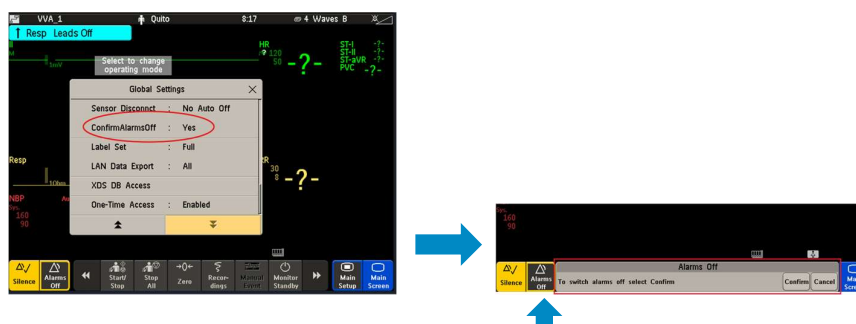
- Accesați modul de configurare introducând parola de configurare



- Navigați la *Global setting* (Setare globală) selectând Main Setup > Global setting (Configurare principală > Setare globală)



3. Setați *ConfirmAlarmsOff* (Confirmați că alarmele sunt dezactivate) la *Yes (Da)* pentru a activa solicitarea de Confirmare a faptului că alarmele sunt dezactivate. Când se apasă pe , este necesară confirmarea suplimentară din partea utilizatorului. (Vezi mai jos)



Ulterior, această configurație poate fi clonată pentru a o extinde și la alte monitoare.

Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Philips informează clienții despre erorile observate și pericolele asociate cu activarea opririi alarmelor la infinit, inclusiv prin instrucțiuni despre configurarea setărilor de alarmă ale dispozitivului. Philips recomandă verificarea configurației monitoarelor pe care funcționalitatea de oprire a alarmelor la infinit este configurată, precum și reconfigurarea setărilor astfel încât să se solicite confirmarea suplimentară prin care utilizatorii înțeleg acțiunea efectuată când activează oprirea alarmelor la infinit.

Numai pentru modelele IntelliVue MP5: Philips dezvoltă o actualizare de software care va impune cu strictețe pasul suplimentar de confirmare, la activarea de către utilizator a opririi alarmelor la infinit. Pentru a actualiza software-ul MP5 și a include această funcție, contactați reprezentantul Philips local.

Philips oferă, de asemenea, un videoclip educațional pe această temă.

Scanați codul QR sau vizitați learn.philips.com pentru a accesa videoclipul educațional despre cum să configurați și să utilizați funcția de oprire a alarmelor la infinit, disponibil în Centrul de învățare Philips (PLC). Introduceți numele de utilizator și parola PLC sau creați un cont și apoi introduceți această cheie de înscriere pentru a accesa videoclipul: 68fb973d7be48

Cod QR:



Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Monitoarele IntelliVue continuă să fie conforme cu standardele aplicabile de configurare a alarmelor, iar această notificare voluntară reflectă informații importante despre produs pe care Compania le comunică clienților.

În plus, această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Deborah Currlin
Manager Calitate, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Posibilitatea administrării unui tratament întârziat sau a apariției unor evenimente adverse când se dezactivează alarmele monitorului de pacienți

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de notificare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

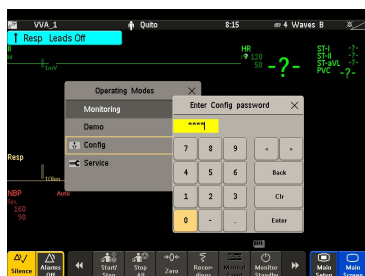
Oraș/Stat/Cod poștal/țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

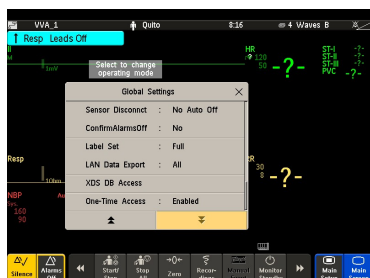
- Asigurați-vă că toți utilizatorii: (1) sunt conștienți de riscul legat de activarea funcției de oprire a alarmelor la infinit și (2) înțeleg indicatoarele vizuale existente care arată faptul că alarmele sunt oprite.
- Reevaluați configurația dispozitivului: stabiliți dacă dispozitivele din mediul clinic respectiv necesită funcționalitatea de oprire a alarmelor la infinit. Setați configurația dispozitivelor în consecință.
- Reconfigurați: dacă mediul clinic necesită funcționalitatea de oprire a alarmelor la infinit, activați funcția de solicitare a confirmării suplimentare din partea utilizatorului, pentru a vă asigura că înțelege setările selectate

Schimbarea manuală a configurației:

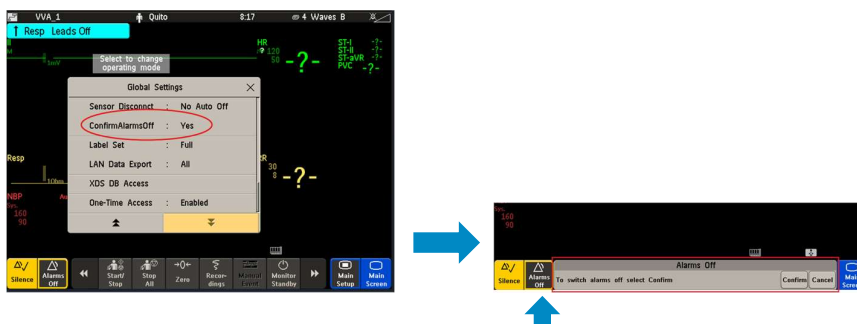
1. Accesați modul de configurare introducând parola de configurare



2. Navigați la *Global setting* (Setare globală) selectând Main Setup > Global setting (Configurare principală > Setare globală)



3. Setati *ConfirmAlarmsOff* (Confirmați că alarmele sunt dezactivate) la Yes (Da) pentru a activa solicitarea de Confirmare a faptului că alarmele sunt dezactivate. Când se apasă pe , este necesară confirmarea suplimentară din partea utilizatorului. (Vezi mai jos)



Ulterior, această configurație poate fi clonată pentru a o extinde și la alte monitoare.

Confirmăm că am primit și am înțeles notificarea însoțitoare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii produselor afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura:

Nume în clar:

Titlu:

Număr de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ.LL.AAAA):

Vă rugăm să trimiteți prin e-mail acest formular completat companiei Philips, la:

CEE_Quality_CR@philips.com