

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Monitory pacjenta Philips IntelliVue

Możliwość opóźnienia leczenia lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych po wyłączeniu alarmów monitora pacjenta

19 listopada 2025 r.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips traktuje bezpieczeństwo pacjentów bardzo poważnie i docenia współpracę z naszymi klientami, dzięki której możemy jeszcze lepiej służyć naszym pacjentom. Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, firma Philips pragnie poinformować o zażaleniach otrzymanych w związku z funkcją umożliwiającą wyłączenie wszystkich alarmów w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips i możliwości wystąpienia w związku z tym uszczerbku na zdrowiu. Niniejsze zawiadomienie ma na celu wyjaśnienie okoliczności związanych z zażaleniami oraz przekazanie informacji na temat zalecanych przez firmę Philips działań zapobiegawczych, które mogą pomóc uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Monitory pacjenta IntelliVue firmy Philips są wyposażone w funkcję wstrzymywania wszystkich alarmów na określony czas lub wyłączenia wszystkich alarmów na czas nieokreślony do momentu ich ponownego włączenia przez użytkownika.

Funkcja wyłączenia alarmów na czas nieokreślony ma istotne znaczenie w niektórych środowiskach i sytuacjach klinicznych, np. na sali operacyjnej, w pracowni hemodynamiki lub w trakcie prowadzenia resuscytacji. Pozwala ona zredukować liczbę alarmów dźwiękowych, które mogą rozpraszać podczas wykonywania procedur lub interwencji wymagających ścisłego monitorowania.

Firma Philips otrzymała zażalenia dotyczące braku zasygnalizowania alarmów przez monitory IntelliVue. Autorzy niektórych zażeń stwierdzili, że brak sygnalizacji alarmów przez monitory spowodował opóźnienie w podjęciu leczenia u pacjenta. W niektórych przypadkach zgłoszono poważne obrażenia ciała bądź śmierć pacjenta. Ustalono, że w tych przypadkach alarmy zostały wyłączone na czas nieokreślony, a użytkownik mógł nie być świadomy, że alarmy zostały wyłączone.

Sposób sygnalizowania alarmów przez monitory: monitory IntelliVue firmy Philips pozwalają klientom skonfigurować sposób sygnalizowania alarmów zgodnie z wymaganiami danego środowiska klinicznego.

Opcje konfiguracji pozwalają klientowi: (1) włączyć/wyłączyć funkcję wyłączenia alarmów na czas nieokreślony oraz, (2) jeśli funkcja wyłączenia alarmów na czas nieokreślony jest włączona, aktywować konieczność dodatkowego potwierdzenia, że alarmy zostały wyłączone na czas nieokreślony.

Uwaga: ustawienia konfiguracji są definiowane przez klienta podczas instalacji urządzeń. Ustawienia te zmienić może upoważniona osoba po wprowadzeniu hasła, jeśli potrzeby kliniczne w danym środowisku ulegną zmianie. Funkcję wyłączenia alarmów na czas nieokreślony można aktywować tylko w monitorach, gdzie funkcja ta jest włączona.

Wskaźniki wizualne: jeśli alarmy zostaną włączone na czas nieokreślony podczas konfiguracji, a następnie funkcja ta zostanie aktywowana przez użytkownika w miejscu opieki, na urządzeniu wyświetlą się wskaźniki wizualne (wskazane na ilustracji 1 i ilustracji 2 poniżej).

Wskaźniki wizualne obejmują:

1. *Biały baner z czerwonym tekstem „Alarmy wył.” lub „Pauza alarmów MM:SS” (pozostały czas pauzy wyświetlany w minutach i sekundach) oraz symbol wyłączenia alarmów zgodny z normą IEC 60601-1-8 wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu.*
2. *Czerwony świecący się cały czas wskaźnik w lewej górnej części ekranu monitora.*
3. *Symbole wyłączenia alarmów obok parametrów życiowych (dostępne tylko w oprogramowaniu w wersji P.01 lub wyższej).*

Wskaźniki te informują użytkowników o bieżących ustawieniach alarmów.



Ilustracja 1. Wskaźniki wyłączenia alarmów na czas nieokreślony.



Ilustracja 2. Wskaźniki wyłączenia alarmów na czas nieokreślony.

Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Gdy podczas używania monitora pacjenta IntelliVue użytkownik nieumyślnie aktywuje ustawienie wyłączenia alarmów na czas nieokreślony lub nie jest świadomy, że ustawienie to zostało włączone, istnieje ryzyko, że personel medyczny, który nie znajduje się bezpośrednio przy łóżku monitorowanego pacjenta, przeoczy ważne informacje dotyczące jego stanu. Brak bezpośredniego nadzoru podczas monitorowania pacjenta, gdy aktywna jest funkcja wyłączenia alarmów na czas nieokreślony, może opóźnić podjęcie wymaganego leczenia, co może doprowadzić do wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci pacjenta.

Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Monitory pacjenta IntelliVue serii MP i MX firmy Philips wymieniono poniżej. Numery produktu i UDI znajdują się na etykiecie z tyłu urządzenia:

Numer produktu	Nazwa produktu	Numer UDI lub 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	Serwer wieloparametrowy IntelliVue X2	00884838000261
867030	Moduł wieloparametrowy IntelliVue X3	00884838082588
867033	Monitor pacjenta IntelliVue MX100	00884838082595

Numer produktu	Nazwa produktu	Numer UDI lub UPC
866060	Monitor pacjenta IntelliVue MX400	00884838038752
866061	Monitor pacjenta IntelliVue MX430	00884838057562
866062	Monitor pacjenta IntelliVue MX450	00884838038769
866064	Monitor pacjenta IntelliVue MX500	00884838038776
866066	Monitor pacjenta IntelliVue MX550	00884838038783
865242	Monitor pacjenta IntelliVue MX600	00884838029095
865241	Monitor pacjenta IntelliVue MX700	00884838029088
866471	Monitor pacjenta IntelliVue MX750	00884838083332
865240	Monitor pacjenta IntelliVue MX800	00884838020733
866470	Monitor pacjenta IntelliVue MX850	00884838070790

Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy: (1) są świadomi ryzyka związanego z aktywacją funkcji wyłączenia alarmów na czas nieokreślony oraz (2) rozumieją znaczenie wskaźników wizualnych sygnalizujących stan wyłączenia alarmów.
- Ponownie sprawdzić konfigurację urządzenia: zdecydować, czy wyłączenie alarmów na czas nieokreślony w urządzeniach w danym środowisku klinicznym jest konieczne. Odpowiednio skonfigurować urządzenie.
- Ponowna konfiguracja: jeśli w danym środowisku klinicznym wymagane jest wyłączenie alarmów na czas nieokreślony, należy włączyć wymóg dodatkowego potwierdzenia przez użytkownika, że funkcja ta została aktywowana.

Ręczna zmiana ustawień w celu aktywowania wymogu dodatkowego potwierdzenia wyłączenia alarmów:

- Aktywować Tryb konfiguracyjny, wprowadzając hasło Trybu konfiguracyjnego.



- Przejsć do *Ustawień ogólnych*, wybierając *Ustawienia główne* > *Ustawienia ogólne*.



3. Aby aktywować wymóg potwierdzania wyłączenia alarmów, dla opcji *Potwierdź wył.al.* należy wybrać ustawienie *Tak*. Po naciśnięciu  wymagane będzie dodatkowe potwierdzenie przez użytkownika. (Patrz poniżej)



Konfigurację tę można następnie skopiować, aby zastosować ją w innych monitorach.

Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips informuje klientów o zauważonych błędach i niebezpieczeństwach związanych z aktywacją funkcji wyłączenia alarmów na czas nieokreślony, zapewniając instrukcje dotyczące konfiguracji ustawień alarmów urządzenia. Firma Philips zaleca sprawdzenie konfiguracji monitorów, w których funkcja wyłączenia alarmów na czas nieokreślony jest aktywna, i ponowne skonfigurowanie ustawień tak, aby wyłączenie alarmów na czas nieokreślony wymagało dodatkowego potwierdzenia przez użytkowników.

Dotyczy tylko modeli IntelliVue MP5: firma Philips pracuje nad aktualizacją oprogramowania, która wymusi dodatkowe potwierdzenie podczas wyłączenia alarmów na czas nieokreślony. Aby zainstalować aktualizację oprogramowania monitora MP5 obejmującą tę funkcję, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Firma Philips udostępni także film szkoleniowy na ten temat.

Aby otworzyć film szkoleniowy dotyczący konfiguracji i używania funkcji wyłączenia alarmów na czas nieokreślony na platformie Philips Learning Center (PLC), należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę learn.philips.com. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, aby zalogować się do PLC, lub stworzyć konto i wprowadzić następujący klucz dostępu, aby otworzyć film: 68fb973d7be48.

Kod QR:



W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

Monitory IntelliVue pozostają zgodne ze stosownymi normami dotyczącymi alarmów, a niniejsze dobrowolne zawiadomienie zawiera istotne informacje o produkcie przeznaczone dla klientów.

Niniejsze zawiadomienie zostało również przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'De' followed by a stylized flourish.

Deborah Currlin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: monitory pacjenta IntelliVue firmy Philips — możliwość opóźnienia leczenia lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych po wyłączeniu alarmów monitora pacjenta

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy: (1) są świadomi ryzyka związanego z aktywacją funkcji wyłączenia alarmów na czas nieokreślony oraz (2) rozumieją znaczenie wskaźników wizualnych sygnalizujących stan wyłączenia alarmów.
- Ponownie sprawdzić konfigurację urządzenia: zdecydować, czy wyłączenie alarmów na czas nieokreślony w urządzeniach w danym środowisku klinicznym jest konieczne. Odpowiednio skonfigurować urządzenie.
- Ponowna konfiguracja: jeśli w danym środowisku klinicznym wymagane jest wyłączenie alarmów na czas nieokreślony, należy włączyć wymóg dodatkowego potwierdzenia przez użytkownika, że funkcja ta została aktywowana.

Zmiana konfiguracji ręcznej:

- Aktywować Tryb konfiguracyjny, wprowadzając hasło Trybu konfiguracyjnego.



- Przejsć do *Ustawień ogólnych*, wybierając Ustawienia główne > Ustawienia ogólne.



- Aby aktywować wymóg potwierdzania wyłączenia alarmów, dla opcji *Potwierdź wył.al.* należy wybrać ustawienie *Tak*. Po naciśnięciu  wymagane będzie dodatkowe potwierdzenie przez użytkownika. (Patrz poniżej)



Konfigurację tę można następnie skopiować, aby zastosować ją w innych monitorach.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom produktów, których dotyczy ten dokument.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD/MMM/RRRR):

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres mailowy serwis.medyczny@philips.com