

HITNA sigurnosna obavijest

monitorima za praćenje pacijenata Philips IntelliVue
Mogućnost odgođenog liječenja ili štetnih događaja prilikom isključivanja alarma monitora za
praćenje pacijenata

Prosinac 2025.

**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,

tvrtka Philips vrlo ozbiljno shvaća sigurnost svojih pacijenata i cijeni partnerstvo putem kojeg služimo zajednici pacijenata. U svrhu sigurnosti pacijenata, tvrtka Philips vas želi obavijestiti o pritužbama koje su prijavljene vezano uz značajku koja omogućuje isključivanje svih alarma na monitorima za praćenje pacijenata Philips IntelliVue te potencijalne opasnosti. Svrha ove obavijesti je objasniti okolnosti koje okružuju pritužbe i smanjenja opasnosti koja tvrtka Philips preporučuje kako bi se spriječilo nastanak opasnih situacija:

Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Monitori za praćenje pacijenata Philips IntelliVue pružaju značajku za pauziranje svih alarma u konfiguriranom vremenskom razdoblju ili trajno isključivanje svih alarma dok ih korisnik ponovno ne uključi.

Značajka trajnog isključivanja alarma važna je funkcija u specifičnim kliničkim okruženjima kao što su operacijska sala, laboratorij za kateterizaciju ili tijekom reanimacije kako bi se smanjili zvučni alarmi koji mogu predstavljati nepotrebne smetnje tijekom pomno nadziranih postupaka ili intervencija.

Tvrtka Philips je primila pritužbe da se monitori IntelliVue nisu oglasili alarmom. U nekim slučajevima te su pritužbe navele odgodu liječenja pacijenata jer se monitori nisu oglasili alarmom; a u nekim su slučajevima prijavljene teške ozljede ili smrti pacijenata. Utvrđeno je da su u tim slučajevima alarmi bili trajno isključeni, a korisnik možda nije bio svjestan da su alarmi isključeni.

Praćenje ponašanja alarma: monitori Philips IntelliVue omogućuju korisniku konfiguraciju ponašanja alarma na temelju potreba pojedinog kliničkog okruženja.

Opcije konfiguracije korisniku omogućuju da: (1) omogući/onemogući značajku trajnog isključivanja alarma; i (2) ako je omogućeno trajno isključivanje alarma, traži dodatnu potvrdu da je uključeno trajno isključivanje alarma.

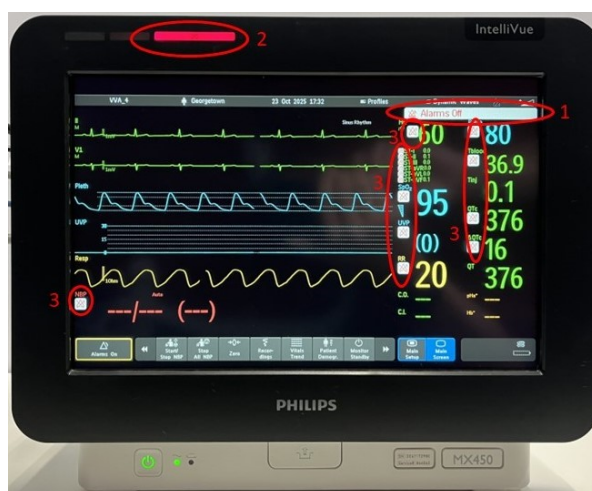
Napomena: postavke konfiguracije određuje korisnik kada su uređaji prvi puta postavljaju, a ovlaštene osobe ih mogu naknadno promijeniti pomoću kontrole zaštićene lozinkom ako se potrebe kliničkog okruženja promijene. Značajka trajnog isključivanja alarma može se aktivirati samo na monitorima na kojima je ta značajka omogućena.

Vizualni indikatori: kada je značajka trajnog isključivanja alarma omogućena tijekom konfiguracije, a zatim je korisnik aktivira na mjestu pružanja zdravstvene skrbi, uređaj prikazuje vizualne indikatore (označene na slici 1 i slici 2 u nastavku.)

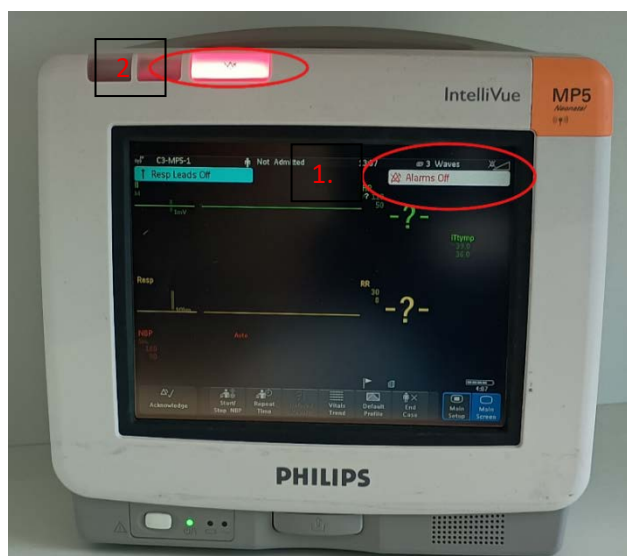
Vizualni indikatori uključuju sljedeće:

1. U gornjem desnom kutu zaslona pojavljuje se bijeli natpis s crvenim tekstom „Alarmi isključeni” ili „Alarmi pauzirani MM:SS” (preostalo vrijeme pauze u minutama i sekundama) zajedno sa simbolom isključenja alarma u skladu s normom IEC 60601-1-8.
2. Stalno (trajno uključeno) crveno svjetlo svijetli u gornjem lijevom kutu zaslona monitora.
3. Simboli isključenog alarma pored fizioloških vrijednosti (dostupno samo s revizijama softvera P.01 i novijim).

Ovi indikatori obavještavaju korisnike o trenutnoj postavci alarma.



Slika 1. Indikatori „Trajno isključeni alarmi”



Slika 2. Indikatori „Trajno isključeni alarmi“

Opasnost ili ozljede povezane s problemom

Postoji opasnost od praćenja pacijenta bez nadzora ako se upotrebljava monitor za praćenje pacijenata IntelliVue, a korisnik je nenamjerno aktivirao postavku trajnog isključivanja alarma ili ako korisnik nije svjestan da su svi alarmi trajno isključeni. Praćenje pacijenta bez nadzora s uključenom funkcijom trajnog isključivanja alarma može dovesti do kašnjenja liječenja što može uzrokovati teške ozljede ili smrti pacijenta.

Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Serije MP i MX monitora za praćenje pacijenata Philips IntelliVue navedene su u nastavku. Broj proizvoda i UDI navedeni su na oznaci proizvoda sa stražnje strane proizvoda:

Broj proizvoda	Naziv proizvoda	UDI ili UPC broj
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	Poslužitelj za višestruka mjerenja IntelliVue X2	00884838000261
867030	Modul za višestruka mjerenja IntelliVue X3	00884838082588
867033	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX100	00884838082595

Broj proizvoda	Naziv proizvoda	UDI ili UPC broj
866060	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX400	00884838038752
866061	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX430	00884838057562
866062	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX450	00884838038769
866064	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX500	00884838038776
866066	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX550	00884838038783
865242	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX600	00884838029095
865241	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX700	00884838029088
866471	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX750	00884838083332
865240	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX800	00884838020733
866470	Monitor za praćenje pacijenata IntelliVue MX850	00884838070790

Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik radi sprječavanja opasnosti za pacijente ili korisnike

- Uvjerite se da su svi korisnici: (1) svjesni rizika povezanog s aktiviranjem značajke trajnog isključivanja alarma i (2) razumiju postojeće vizualne indikatore koji ukazuju na status isključenih alarma.
- Ponovno procijenite konfiguraciju uređaja: razmislite zahtijevaju li uređaji u danom kliničkom okruženju funkciju trajnog isključivanja alarma. U skladu s tim postavite konfiguraciju uređaja.
- Ponovno konfigurirajte: ako kliničko okruženje zahtijeva funkciju trajnog isključivanja alarma, omogućite dodatnu potvrdu od strane korisnika kako bi potvrdili odabir.

Promjena ručne konfiguracije za dodatnu potvrdu isključenih alarma:

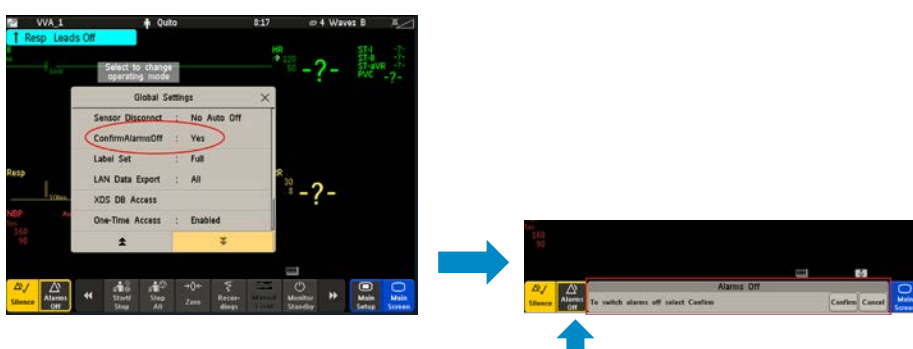
1. Uđite u način rada za konfiguraciju unosom lozinke za konfiguraciju



2. Idite na *Globalnu postavku* odabirom stavki Glavne postavke > Globalna postavka



3. Postavljanjem opcije *Potvrdi isključivanje alarma* na *Da* aktivira se potvrda za isključene alarme. Kada se pritisne , potrebna je dodatna potvrda korisnika. (Pogledajte u nastavku)



Ta se konfiguracija zatim može klonirati kako bi se proslijedila drugim monitorima.

Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips obavještava korisnike o uočenim pogreškama i povezanim opasnostima koje su povezane s omogućivanjem trajnog isključivanja alarma, uključujući upute o tome kako konfigurirati postavke alarma uređaja. Tvrtka Philips preporučuje pregled konfiguracije monitora s omogućenom funkcijom trajnog isključivanja alarma i ponovno konfiguriranje postavki kako bi se tražila dodatna potvrda i time osigurala svjesnost korisnika o svojim radnjama prilikom aktiviranja trajnog isključivanja alarma.

Samo za modele IntelliVue MP5: tvrtka Philips razvija ažuriranje softvera koje će prisilno nametnuti dodatni korak potvrde kada korisnik omogući trajno isključivanje alarma. Da biste ažurirali softver monitora MP5 kako bi sadržavao tu značajku, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Tvrtka Philips također nudi edukativni videozapis na ovu temu.

Skenirajte QR kod ili posjetite learn.philips.com da biste pristupili edukativnom videozapisu o tome kako konfigurirati i upotrebljavati značajku trajnog isključivanja alarma na portalu Philips Learning Center (PLC). Unesite svoje korisničko ime i lozinku za PLC ili otvorite račun, a zatim unesite ovaj ključ za upis za pristup videozapisu: 68fb973d7be48

QR kod:



Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, 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.

Monitori IntelliVue i dalje su sukladni s primjenjivim standardima za alarme, a ova dobrovoljna obavijest odražava važne informacije o proizvodu koje tvrtka dijeli s korisnicima.

Nadalje, ova je obavijest prijavljena odgovarajućim regulatornim tijelima.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: Monitori za praćenje pacijenata Philips IntelliVue – mogućnost odgođenog liječenja ili štetnih događaja prilikom isključivanja alarma monitora za praćenje 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:

- Uvjerite se da su svi korisnici: (1) svjesni rizika povezanog s aktiviranjem značajke trajnog isključivanja alarma i (2) razumiju postojeće vizualne indikatore koji ukazuju na status isključenih alarma.
- Ponovno procijenite konfiguraciju uređaja: razmislite zahtijevaju li uređaji u danom kliničkom okruženju funkciju trajnog isključivanja alarma. U skladu s tim postavite konfiguraciju uređaja.
- Ponovno konfigurirajte: ako kliničko okruženje zahtijeva funkciju trajnog isključivanja alarma, omogućite dodatnu potvrdu od strane korisnika kako bi potvrdili odabir.

Promjena ručne konfiguracije:

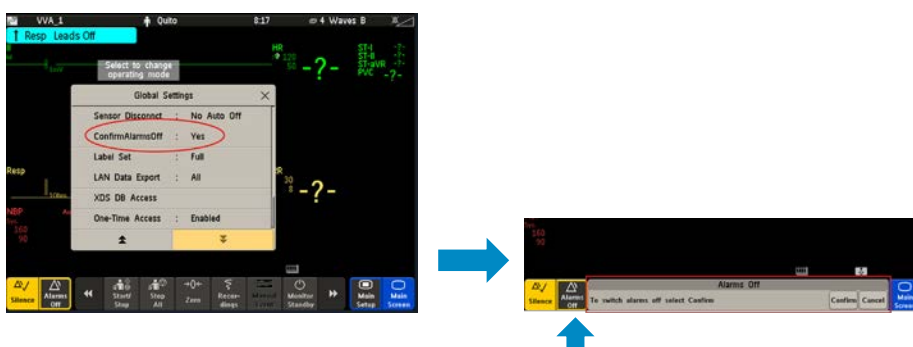
1. Uđite u način rada za konfiguraciju unosom lozinke za konfiguraciju



- Idite na *Globalnu postavku* odabirom stavki Glavne postavke > Globalna postavka



- Postavljanjem opcije *Potvrdi isključivanje alarma* na *Da* aktivira se potvrda za isključene alarme. Kada se pritisne , potrebna je dodatna potvrda korisnika. (Pogledajte u nastavku)



Ta se konfiguracija zatim može klonirati kako bi se proslijedila drugim monitorima.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti kao i da su informacije iz ovog Dopisa proslijeđene svim korisnicima koji upotrebljavaju zahvaćeni proizvod.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom tvrtki Philips na sljedeću adresu: **sjurcevic@iit.hr**