

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Philips IntelliVue-patientmonitører

Risiko for forsinket behandling eller uønskede hændelser, når patientmonitoralarmer slås fra

07. november 2025

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde,

Philips tager vores patienters sikkerhed meget alvorligt og sætter pris på det partnerskab, hvorigennem vi arbejder for at hjælpe patienterne. Af hensyn til patientsikkerheden vil Philips gerne gøre dig opmærksom på klager, der er blevet rapporteret i forbindelse med en funktion, der gør det muligt at slå alle Philips IntelliVue-patientmonitoralarmer fra, og risikoen for skade. Denne meddelelse er beregnet til at forklare omstændighederne omkring klagerne og de afhjælpende foranstaltninger, som Philips anbefaler med henblik på at forhindre farlige situationer i at opstå:

Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Philips IntelliVue-patientmonitører har en funktion til at sætte alle alarmer på pause i en konfigureret tidsramme eller til at slå alle alarmer fra i en ubegrænset periode, indtil de tændes igen af brugeren. Funktionen ubegrænset Alarmer fra er en vigtig funktion i specifikke kliniske miljøer såsom operationsstuen, Cath-laboratoriet eller under genoplivning for at reducere de hørbare alarmer, som kan udgøre unødvendige distraktioner under nøje overvågede procedurer eller interventioner.

Philips har modtaget klager over, at IntelliVue-monitorerne ikke udsendte alarm. I henhold til visse af disse klager har dette angiveligt forårsaget forsinket patientbehandling på grund af monitorerne, der ikke udsendte alarm, og i visse tilfælde var der rapporter om alvorlig patientskade eller død. Det blev fastslået, at alarmerne i disse tilfælde havde været slået fra i en uendelig periode, og brugeren kan have været uvidende om, at alarmerne var slået fra.

Monitorens alarmreaktioner: Philips IntelliVue-monitører giver kunden mulighed for at konfigurere alarmreaktioner baseret på behovene i hvert klinisk miljø.

Konfigurationsmuligheder giver kunden mulighed for at: (1) aktivere/deaktivere funktionen ubegrænset Alarmer fra; og (2) hvis ubegrænset Alarmer fra er aktiveret, for at kræve en yderligere bekræftelse for at bekræfte, at ubegrænset Alarmer fra er blevet slået til.

Bemærk: Konfigurationsindstillinger bestemmes af kunden, når enhederne først installeres, og kan efterfølgende ændres under adgangskodebeskyttet kontrol af autoriserede personer, hvis behovene for den kliniske indstilling ændres. Funktionen ubegrænset Alarmer fra kan kun aktiveres på monitører, hvor denne funktion er aktiveret.

Visuelle indikatorer: Når funktionen ubegrænset Alarmer fra er aktiveret under konfigurationen og derefter aktiveres på behandlingsstedet af brugeren, viser enheden visuelle indikatorer (identificeret i figur 1 og figur 2 nedenfor).

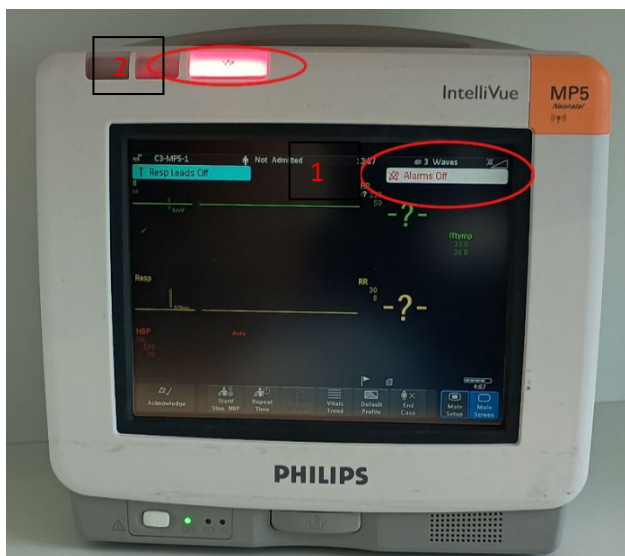
Visuelle indikatorer omfatter:

1. Et hvidt banner med rød tekst "Alarmer fra" eller "Alarmer sat på pause MM:SS" (resterende tid for pause i minutter og sekunder) i kombination med alarmer fra-symbolet i overensstemmelse med IEC 60601-1-8-standarden vises i øverste højre hjørne af skærmen.
2. Et permanent (konstant) rødt indikatorlys lyser øverst til venstre på monitorens skærm.
3. Symboler for Alarmer fra ved siden af fysiologiske værdier (kun tilgængelige med softwarerevisioner P.01 og nyere)

Disse indikatorer informerer brugerne om den aktuelle alarmindstilling.



Figur 1. Indikatorer for "Ubegrænset alarmer fra"



Figur 2. Indikatorer for "Ubegrænset alarmer fra"

Fare/skade forbundet med problemet

Der er fare forbundet med uovervåget patientmonitorering, hvis en IntelliVue-patientmonitor er i brug, og brugeren utilsigtet har aktiveret indstillingen for ubegrænset Alarmer fra, eller en bruger ikke er klar over, at alle alarmer er blevet slået fra i en ubegrænset periode. Uovervåget patientmonitorering med ubegrænset Alarmer fra aktiveret kan føre til forsinkelse af behandlingen, hvilket kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Philips IntelliVue-patientmonitor MP-serien og MX-serien er identificeret nedenfor:
Produktnummeret og UDI-nummeret er angivet på produktmærkningen på enhedens bagside:

Produktnummer	Produktnavn:	UDI- eller UPC-nummer
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	IntelliVue-multiparametermodul X2	00884838000261
867030	IntelliVue-multiparametermodul X3	00884838082588
867033	IntelliVue-patientmonitor MX100	00884838082595
866060	IntelliVue-patientmonitor MX400	00884838038752

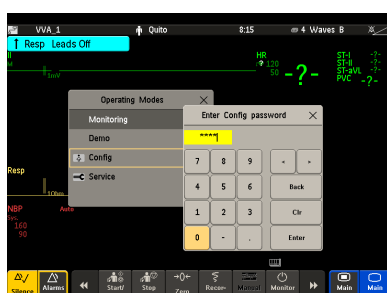
Produktnummer	Produktnavn:	UDI- eller UPC-nummer
866061	IntelliVue-patientmonitor MX430	00884838057562
866062	IntelliVue-patientmonitor MX450	00884838038769
866064	IntelliVue-patientmonitor MX500	00884838038776
866066	IntelliVue-patientmonitor MX550	00884838038783
865242	IntelliVue-patientmonitor MX600	00884838029095
865241	IntelliVue-patientmonitor MX700	00884838029088
866471	IntelliVue-patientmonitor MX750	00884838083332
865240	IntelliVue-patientmonitor MX800	00884838020733
866470	IntelliVue-patientmonitor MX850	00884838070790

Handler, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

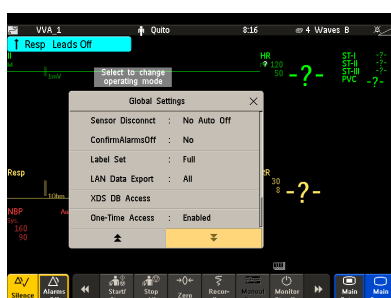
- Sørg for, at alle brugere: (1) er opmærksomme på risikoen, der er forbundet med aktivering af funktionen ubegrænset Alarmer fra, og (2) forstår de eksisterende visuelle indikatorer, der angiver status for Alarmer fra.
- Vurder enhedskonfigurationen igen: Overvej, om enhederne i det respektive kliniske miljø kræver funktionen ubegrænset Alarmer fra. Indstil enhedskonfigurationen i overensstemmelse hermed.
- Konfigurer igen: Hvis det kliniske miljø kræver funktionen ubegrænset Alarmer fra, skal du aktivere den yderligere bekræftelse fra brugeren for at bekræfte valget.

Ændring af manuel konfiguration for yderligere bekræftelse af Alarmer fra:

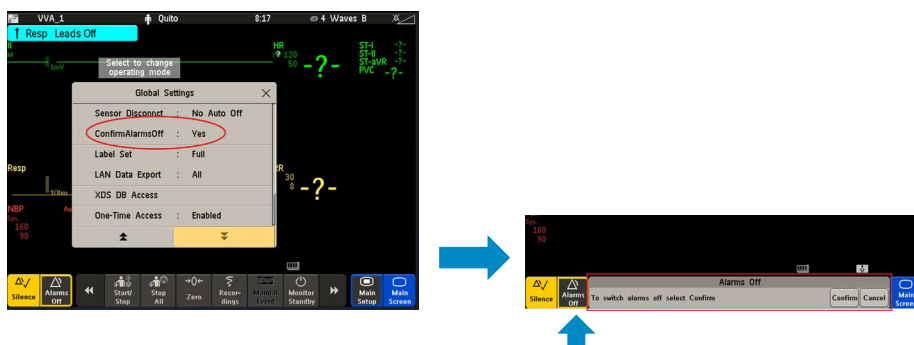
1. Gå ind i konfigurationstilstanden ved at indtaste konfigurationsadgangskoden



2. Gå til *Global indstilling* efter Hovedopsætning > Global indstilling



3. Ved at indstille *Bekræft Alarmer fra* til *Ja*, aktiveres *Bekræftelse af alarmer fra*. Når der trykkes på , kræves den ekstra brugerbekræftelse. (Se nedenfor)



Efterfølgende kan denne konfiguration klones for at skubbe denne konfiguration til andre monitorer.

Hvilke handler Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips informerer kunderne om de observerede fejl og relaterede farer ved at aktivere ubegrænset Alarmer fra, herunder instruktioner om, hvordan du konfigurerer enhedens alarmindstillinger. Philips anbefaler, at du gennemgår konfigurationen af monitorerne med funktionen ubegrænset Alarmer Fra aktiveret og konfigurerer indstillingerne igen for at kræve yderligere bekræftelse for at sikre, at brugerne er opmærksomme på deres handling, når de aktiverer ubegrænset Alarmer fra.

Kun for IntelliVue MP5-modeller: Philips er ved at udvikle en softwareopdatering, som vil gennemtvinge det ekstra bekræftelsestrin, når brugeren aktiverer ubegrænset Alarmer fra. Hvis du vil opdatere din MP5-software til at inkludere denne funktion, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Philips leverer også en undervisningsvideo om dette emne.

Scan QR-koden, eller besøg learn.philips.com for at få adgang til undervisningsvideoen om, hvordan du konfigurerer og bruger funktionen ubegrænset Alarmer fra i Philips Learning Center (PLC). Indtast dit PLC-brugernavn og din adgangskode, eller opret en konto, og indtast derefter denne tilmeldingsnøgle for at få adgang til videoen: 68fb973d7be48

QR-kode:



Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips Repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

IntelliVue-monitorerne er fortsat i overensstemmelse med gældende alarmstandarder, og denne frivillige meddelelse afspejler vigtige produktoplysninger, som virksomheden deler med kunderne.

Denne meddelelse er desuden blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Deborah Currlin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Philips IntelliVue-patientmonitører - Risiko for forsinket behandling eller uønskede hændelser, når patientmonitorialarmer slås fra

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

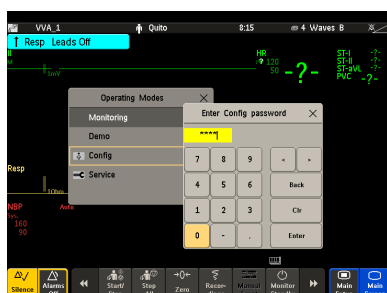
By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

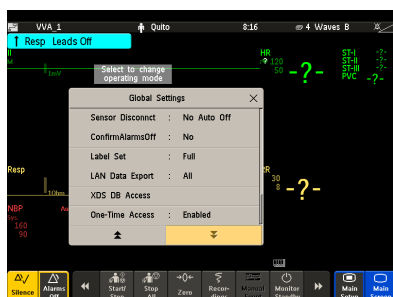
- Sørg for, at alle brugere: (1) er opmærksomme på risikoen, der er forbundet med aktivering af funktionen ubegrænset Alarmer fra, og (2) forstår de eksisterende visuelle indikatorer, der angiver status for Alarmer fra.
- Vurder enhedskonfigurationen igen: Overvej, om enhederne i det respektive kliniske miljø kræver funktionen ubegrænset Alarmer fra. Indstil enhedskonfigurationen i overensstemmelse hermed.
- Konfigurer igen: Hvis det kliniske miljø kræver funktionen ubegrænset Alarmer fra, skal du aktivere den yderligere bekræftelse fra brugeren for at bekræfte valget.

Ændring af manuel konfiguration:

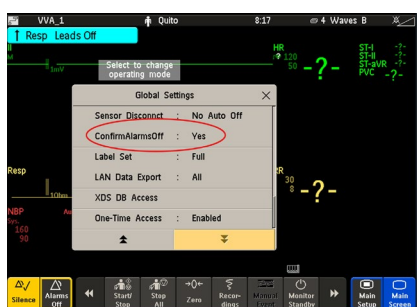
1. Gå ind i konfigurationstilstanden ved at indtaste konfigurationsadgangskoden



2. Gå til *Global indstilling* efter Hovedopsætning > Global indstilling



3. Ved at indstille *Bekræft Alarmer fra* til Ja, aktiveres *Bekræftelse af alarmer fra*. Når der trykkes på , kræves den ekstra brugerbekræftelse. (Se nedenfor)



Efterfølgende kan denne konfiguration klones for at skubbe denne konfiguration til andre monitorer.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af brevet med den vedhæftede vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer det berørte produkt.

Navn på personen, som udfylder denne formular

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

Send den udfyldte formular via e-mail til Philips på: **FCO.Nordic@philips.com**