

## **NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

bolniških monitorjih Philips IntelliVue

Možnost zapoznelega zdravljenja ali neželenih dogodkov ob izklopu alarmov v bolniških monitorjih

12.12.2025

<Za: ime in priimek/naziv/ime stranke

Ulica in hišna številka

Mesto, zvezna država, poštna številka

<po potrebi spremenite obliko zapisa naslovnega odseka>

**Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.  
Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.**

**Shranite ta dopis za svojo evidenco.**

Cenjena stranka!

Pri družbi Philips jemljemo varnost pacientov zelo resno in cenimo partnerstvo, v katerem si prizadevamo služiti skupnosti pacientov. Zaradi varnosti pacientov vas želi družba Philips seznaniti s pritožbami, o katerih so poročali v zvezi s funkcijo, ki omogoča izklop vseh alarmov v bolniških monitorjih Philips IntelliVue, in možnostjo za nastanek škodljivih vplivov. Namen tega obvestila je pojasniti okoliščine pritožb in ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki jih družba Philips priporoča za preprečevanje nevarnih situacij:

### **Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi**

Bolniški monitorji Philips IntelliVue ponujajo funkcijo začasne zaustavitve vseh alarmov za konfiguriran časovni okvir ali izklopa vseh alarmov za časovno neomejeno obdobje, dokler jih uporabnik ponovno ne vklopi.

Funkcija izklopa alarmov za časovno neomejeno obdobje je pomembna funkcija v specifičnih kliničnih okoljih, kot so operacijska dvorana, laboratorij za kateterizacijo ali med oživljanjem, za zmanjšanje zvočnih alarmov, ki lahko predstavljajo nepotrebne motnje med skrbno nadzorovanimi postopki ali posegi.

Družba Philips je prejela pritožbe, da se v monitorjih IntelliVue niso sprožili alarmi. V nekaterih primerih je pri teh pritožbah domnevno prišlo do zamude pri zdravljenju pacientov, ker se v monitorjih niso sprožili alarmi; v nekaterih primerih so poročali o hudih poškodbah ali smrti pacientov. Ugotovljeno je bilo, da so bili v teh primerih alarmi izklopljeni za neomejeno časovno obdobje in se uporabnik morda ni zavedal, da so alarmi izklopljeni.

**Vedenja proženja alarmov v monitorjih:** monitorji Philips IntelliVue strankam omogočajo, da konfigurirajo vedenje alarmov glede na potrebe posameznega kliničnega okolja.

Možnosti konfiguracije stranki omogočajo, da: (1) omogoči/onemogoči funkcijo izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje; in (2) če je funkcija izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje omogočena, da je zahtevana dodatna potrditev, da se potrdi, da je bila funkcija izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje vklopljena.

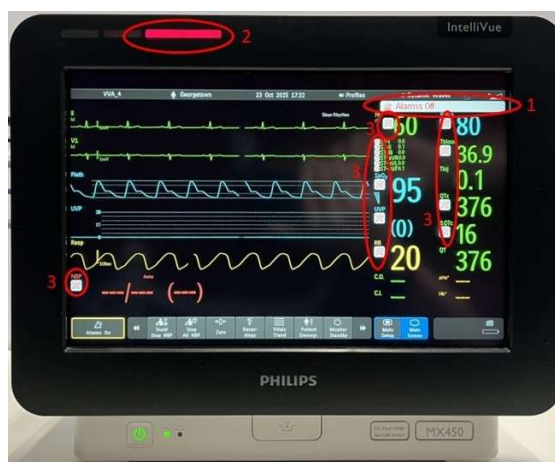
**Opomba:** stranka določi nastavitve konfiguracije ob prvotni namestitvi naprav, nato pa jih lahko spremenijo pooblaščen osebe z upravljanjem, zaščiteno z geslom, če se spremenijo potrebe kliničnega okolja. Funkcijo izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje je mogoče aktivirati samo na monitorjih, na katerih je ta funkcija omogočena.

**Vizualni indikatorji:** če je med konfiguracijo funkcija izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje omogočena in jo uporabnik nato aktivira na mestu oskrbe, so v napravi prikazani vizualni indikatorji (opisano spodaj na sliki 1 in sliki 2).

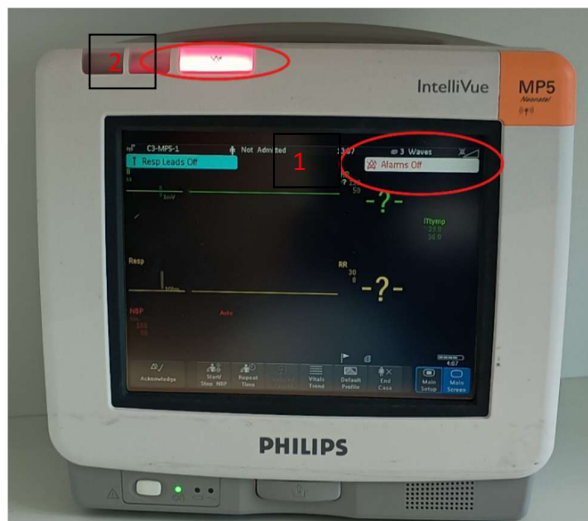
Vizualni indikatorji vključujejo:

1. V zgornjem desnem kotu zaslona je prikazana bela pasica z rdečim besedilom »Alarms Off« (»Alarmi izklopljeni«) ali »Alarms Paused MM:SS« (»Alarmi začasno ustavljeni MM:SS«) (preostali čas začasne ustavitve v minutah in sekundah) skupaj s simbolom izklopa alarmov v skladu s standardom IEC 60601-1-8.
2. V zgornjem levem kotu zaslona monitorja neprekinjeno sveti trajna rdeča indikatorska lučka.
3. Simboli za izklop alarma poleg fizioloških vrednosti (na voljo samo pri različnih programske opreme P.01 in novejših).

Ti indikatorji uporabnike obveščajo o trenutni nastavitvi alarmov.



Slika 1. Indikatorji za »izklop alarma za neomejeno časovno obdobje«



Slika 2. Indikatorji za »izklop alarmov za neomejeno časovno obdobje«

## Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Obstaja nevarnost spremljanja pacienta brez nadzora, če je v uporabi bolniški monitor IntelliVue in je uporabnik nenamerno aktiviral nastavitvev izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje ali če se uporabnik ne zaveda, da so bili vsi alarmi izklopljeni za neomejeno časovno obdobje. Spremljanje pacienta brez nadzora z vklopljeno funkcijo izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje lahko povzroči zamudo pri zdravljenju, kar povzroči hudo poškodbo ali smrt pacienta.

## Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Bolniški monitorji Philips IntelliVue serije MP in MX so navedeni spodaj.  
Številka izdelka in UDI na oznaki izdelka na hrbtni strani naprave:

Številka izdelka	Ime izdelka	Številka UDI ali 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	Strežnik za večnamensko merjenje IntelliVue Multi Measurement Server X2	00884838000261
867030	Modul za večnamensko merjenje IntelliVue Multi-Measurement Module X3	00884838082588
867033	Bolniški monitor IntelliVue MX100	00884838082595

Številka izdelka	Ime izdelka	Številka UDI ali UPC
866060	Bolniški monitor IntelliVue MX400	00884838038752
866061	Bolniški monitor IntelliVue MX430	00884838057562
866062	Bolniški monitor IntelliVue MX450	00884838038769
866064	Bolniški monitor IntelliVue MX500	00884838038776
866066	Bolniški monitor IntelliVue MX550	00884838038783
865242	Bolniški monitor IntelliVue MX600	00884838029095
865241	Bolniški monitor IntelliVue MX700	00884838029088
866471	Bolniški monitor IntelliVue MX750	00884838083332
865240	Bolniški monitor IntelliVue MX800	00884838020733
866470	Bolniški monitor IntelliVue MX850	00884838070790

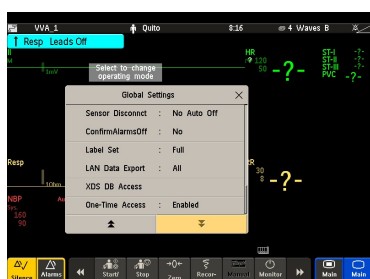
## Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike


- Zagotovite, da bodo vsi uporabniki: (1) seznanjeni s tveganjem, povezanim z aktiviranjem funkcije izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje, in (2) razumeli obstoječe vizualne indikatorje, ki kažejo stanje izklopa alarmov.
- Ponovno ocenite konfiguracijo naprave: razmislite, ali naprave v ustreznem kliničnem okolju zahtevajo funkcijo izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje. Ustrezno nastavite konfiguracijo naprave.
- Ponovna konfiguracija: če je v kliničnem okolju potrebna funkcija izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje, omogočite dodatno potrditev uporabnika, da potrdi izbiro.

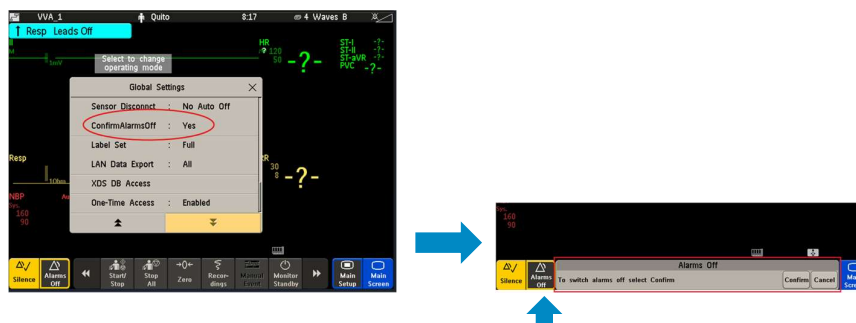
Spreminjanje ročne konfiguracije za dodatno potrditev izklopa alarmov:



1. Odprite način konfiguracije z vnosom gesla za konfiguracijo.
2. Pomaknite se na element *Splošne nastavitve* preko menija Glavne nastavitve > Splošne nastavitve.



3. Če možnost *Potrdi izklop alarmov* nastavite na *Da*, se funkcija *potrditve izklopa alarmov* aktivira. Če pritisnete gumb , je zahtevana dodatna potrditev uporabnika. (Glejte spodaj)



Nato lahko to konfiguracijo klonirate, da jo potisnete na druge monitorje.

## Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost

Družba Philips obvešča stranke o opaženih napakah in povezanih nevarnostih v primeru omogočanja izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje, vključno z navodili za konfiguracijo nastavitve alarmov naprave. Družba Philips priporoča, da pregledate konfiguracijo monitorjev z omogočeno funkcijo izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje in znova konfigurirate nastavitve tako, da bo zahtevana dodatna potrditev, da bodo uporabniki seznanjeni s svojim ukrepanju pri aktiviranju izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje.

Samo za modele IntelliVue MP5: družba Philips razvija posodobitev programske opreme, ki bo uveljavila dodatni potrditveni korak, ko uporabnik omogoči izklop alarmov za neomejeno časovno obdobje. Če želite posodobiti programsko opremo MP5, da bo vključevala to funkcijo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Družba Philips ponuja tudi izobraževalni videoposnetek na to temo.

Optično preberite kodo QR ali obiščite [learn.philips.com](http://learn.philips.com) za dostop do izobraževalnega videoposnetka o tem, kako konfigurirati in uporabljati funkcijo alarmov za neomejeno časovno obdobje v Philipsovem učnem centru (PLC). Vnesite uporabniško ime in geslo PLC ali ustvarite račun in nato vnesite ta ključ za vpis za dostop do videoposnetka: 68fb973d7be48

Koda QR:



Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja

Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, te.: 01-511-31-70, email: [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si).

Monitorji IntelliVue so še naprej skladni z veljavnimi standardi glede alarmov in to prostovoljno obvestilo odraža pomembne informacije o izdelku, ki jih podjetje deli s strankami.

To obvestilo je bilo posredovano tudi ustreznim regulativnim agencijam.

Philips obžaluje morebitne nevspečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Deborah Currin  
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring  
Philips Healthcare

## Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

**Referenca:** Bolniški monitorji Philips IntelliVue – Možnost zapoznelega zdravljenja ali neželenih dogodkov ob izklopu alarmov v bolniških monitorjih

**Navodila:** ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: \_\_\_\_\_

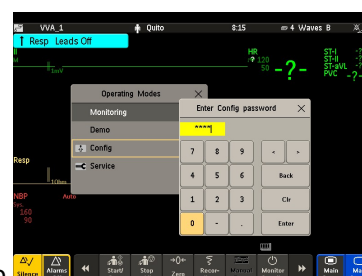
Ulica in hišna številka: \_\_\_\_\_

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: \_\_\_\_\_

### Ukrepi stranke:

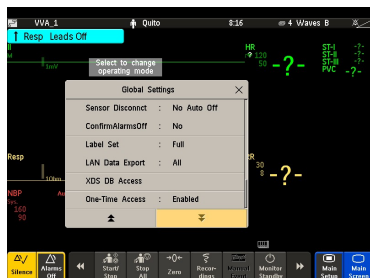
- Zagotovite, da bodo vsi uporabniki: (1) seznanjeni s tveganjem, povezanim z aktiviranjem funkcije izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje, in (2) razumeli obstoječe vizualne indikatorje, ki kažejo stanje izklopa alarmov.
- Ponovno ocenite konfiguracijo naprave: razmislite, ali naprave v ustreznem kliničnem okolju zahtevajo funkcijo izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje. Ustrezno nastavite konfiguracijo naprave.
- Ponovna konfiguracija: če je v kliničnem okolju potrebna funkcija izklopa alarmov za neomejeno časovno obdobje, omogočite dodatno potrditev uporabnika, da potrdi izbiro.


Spreminjanje ročne konfiguracije:

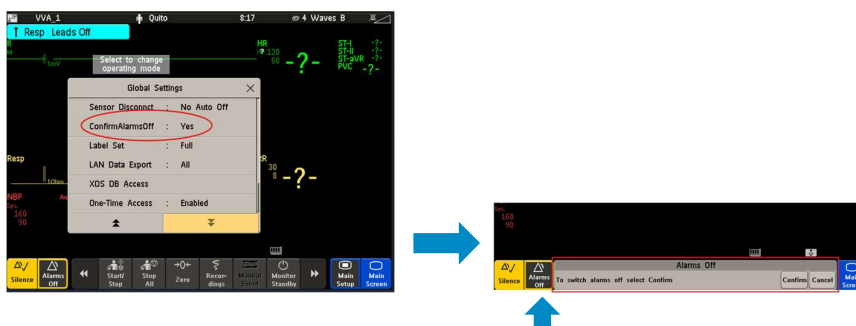


1. Odprite način konfiguracije z vnosom gesla za konfiguracijo.

2. Pomaknite se na element *Splošne nastavitve* preko menija Glavne nastavitve > Splošne nastavitve.



3. Če možnost *Potrdi izklop alarmov* nastavite na *Da*, se funkcija *potrditve izklopa alarmov* aktivira. Če pritisnete gumb , je zahtevana dodatna potrditev uporabnika. (Glejte spodaj)



Nato lahko to konfiguracijo klonirate, da jo potisnete na druge monitorje.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije iz tega dopisa ustrezno distribuirane vsem uporabnikom, ki rokujejo s prizadetim izdelkom.

**Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime in priimek: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Datum (DD. MMM. LLLL): \_\_\_\_\_

Izpolnjen obrazec po e-pošti vrnite družbi Philips na naslov: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, email: [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si) .