

STEIDZAMS paziņojums par drošību

Philips IntelliVue pacientu monitorās kontroles iekārtas
Iespējama aizkavēta ārstēšana vai nevēlami notikumi, izslēdzot pacienta monitora trauksmes

12.12.2025.

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Saglabājiet šo vēstuli atsaucei.

Cienījamais klient!

Uzņēmums Philips ļoti nopietni uztver savu pacientu drošību un novērtē partnerību, ar kuras palīdzību mēs strādājam, lai sniegtu pakalpojumus pacientu kopienai. Gādājot par pacientu drošību, uzņēmums Philips vēlas jūs informēt par ziņotajām sūdzībām saistībā ar funkciju, kas ļauj izslēgt visas Philips IntelliVue pacienta monitora trauksmes, un iespējamo kaitējumu. Šis paziņojums ir paredzēts, lai izskaidrotu apstākļus, kas saistīti ar sūdzībām, un Philips ieteiktajiem riska mazināšanas pasākumiem nolūkā novērst bīstamu situāciju rašanos.

Problēmas būtība un tās iespējamās rašanās apstākļi

Philips IntelliVue pacientu monitori nodrošina funkciju, kas ļauj paust visas trauksmes uz noteiktu laiku vai izslēgt visas trauksmes uz bezgalīgu laiku, līdz lietotājs tās atkal ieslēdz.

Trauksmju izslēgšanas uz bezgalīgu laiku funkcija ir svarīga funkcionalitāte specifiskās klīniskajās vidēs, piemēram, operāciju zālē, sirds katetrizācijas laboratorijā vai reanimācijas laikā, lai samazinātu skaņas trausmju skaitu, jo tās var nevajadzīgi novērst uzmanību rūpīgi pārraudzītu procedūru vai iejaukšanos laikā.

Uzņēmums Philips ir saņēmis sūdzības, ka IntelliVue monitori nav ģenerējuši trauksmes. Dažos gadījumos šajās sūdzībās tika norādīts uz pacientu aizkavētu ārstēšanu, jo monitori nav ģenerējuši trauksmes; un dažos gadījumos tika ziņots par smagu kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi. Tika konstatēts, ka šajos gadījumos trauksmes bija izslēgtas uz bezgalīgu laiku un lietotājs, iespējams, nezināja, ka trauksmes bija izslēgtas.

Monitora darbība trauksmju ģenerēšanā: Philips IntelliVue monitori ļauj klientam konfigurēt trauksmju ģenerēšanu, pamatojoties uz katras klīniskās vides vajadzībām.

Izmantojot konfigurācijas opcijas, klients var: (1) iespējot/atspējot funkciju trausmju izslēgšanai uz bezgalīgu laiku; un, (2) ja ir iespējota trausmju izslēgšana uz bezgalīgu laiku, pieprasīt papildu apstiprinājumu, lai apliecinātu, ka trausmju izslēgšana uz bezgalīgu laiku ir ieslēgta.

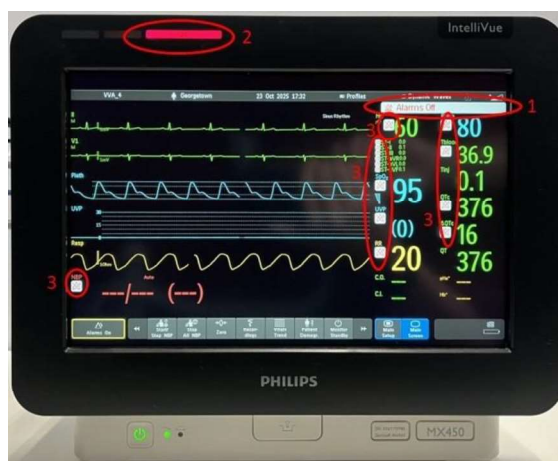
Piezīme. Konfigurācijas iestatījumus nosaka klients ierīču sākotnējās uzstādīšanas laikā, un pēc tam, ja mainās klīniskās vides vajadzības, tos var mainīt pilnvarotas personas ar paroli aizsargātā vadīklā. Funkciju trausmju izslēgšanai uz bezgalīgu laiku var aktivizēt tikai monitoros, kuros šī funkcija ir iespējota.

Vizuālie indikatori: ja konfigurācijas laikā ir iespējota funkcija trausmju izslēgšanai uz bezgalīgu laiku un pēc tam lietotājs to aktivizē aprūpes vietā, ierīce parāda vizuālos indikatorus (identificēti 1. un 2. attēlā tālāk).

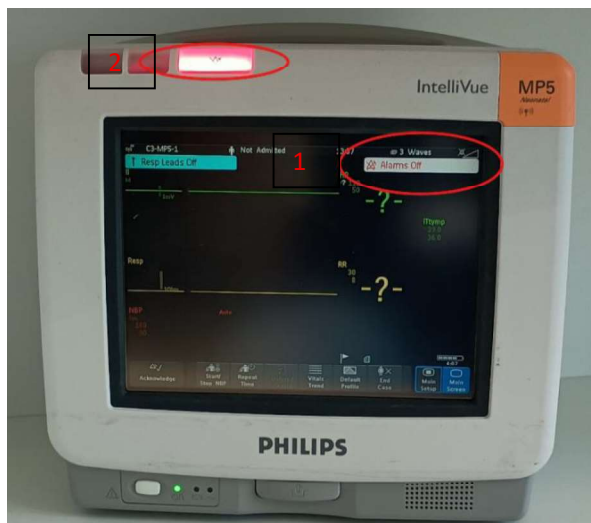
Vizuālie indikatori ietver tālāk norādīto.

1. Ekrāna augšējā labajā stūrī parādās balta josla, kurā sarkaniem burtiem rakstīts "Trausmes izslēgtas" vai "Trausmes pauzētas MM:SS", līdz ar trausmju izslēgšanas simbolu saskaņā ar standartu IEC 60601-1-8.
2. Monitors ekrāna augšējā kreisajā stūrī pastāvīgi (vienmērīgi) deg sarkans indikators.
3. Izslēgtu trausmju simboli blakus fizioloģiskajām vērtībām (pieejams tikai programmatūras pārskatītajām versijām P.01 un jaunākām).

Šie indikatori informē lietotājus par pašreizējo trausmju iestatījumu.



1. attēls. Indikatori "Trausmes izslēgtas uz bezgalīgu laiku"



2. attēls. Indikatori "Trauksmes izslēgtas uz bezgalīgu laiku"

Ar šo problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums

Ja tiek izmantots IntelliVue pacienta monitors un lietotājs nejauši aktivizē trausmju izslēgšanas uz bezgalīgu laiku iestatījumu vai lietotājs nezina, ka visas trausmes ir izslēgtas uz bezgalīgu laiku, pastāv risks, ka pacienta pārraudzība netiks uzraudzīta. Tas, ka pacienta pārraudzība netiek uzraudzīta tādēļ, ka aktivizēta trausmju izslēgšana uz bezgalīgu laiku, var novest pie ārstēšanas aizkavēšanās, kuras dēļ pacientam var rasties smags kaitējums vai pacienta nāve.

Ietekmētie izstrādājumi un kā noteikt to modeli

Tālāk ir norādīti Philips IntelliVue pacientu monitoru MP sērijas un MX sērijas izstrādājumi. Izstrādājuma numurs un UDI ir norādīti izstrādājuma etiķetē, kas atrodas ierīces aizmugurē.

Izstrādājuma numurs	Izstrādājuma nosaukums	UDI vai UPC numurs
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 vairāku mērījumu serveris X2	00884838000261
867030	IntelliVue vairāku mērījumu modulis X3	00884838082588
867033	IntelliVue pacienta monitors MX100	00884838082595
866060	IntelliVue pacienta monitors MX400	00884838038752

Izstrādājuma numurs	Izstrādājuma nosaukums	UDI vai UPC numurs
866061	IntelliVue pacienta monitors MX430	00884838057562
866062	IntelliVue pacienta monitors MX450	00884838038769
866064	IntelliVue pacienta monitors MX500	00884838038776
866066	IntelliVue pacienta monitors MX550	00884838038783
865242	IntelliVue pacienta monitors MX600	00884838029095
865241	IntelliVue pacienta monitors MX700	00884838029088
866471	IntelliVue pacienta monitors MX750	00884838083332
865240	IntelliVue pacienta monitors MX800	00884838020733
866470	IntelliVue pacienta monitors MX850	00884838070790

Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu riskus pacientiem vai lietotājiem

- Gādāriet, lai visi lietotāji: (1) apzinātos risku, kas saistīts ar funkcijas trauksmju izslēgšanai uz bezgalīgu laiku aktivizēšanu, un (2) saprastu esošos vizuālos indikatorus, kas norāda trauksmju izslēgšanas statusu.
- Atkārtoti novērtējiet ierīces konfigurāciju: apsveriet, vai ierīcēm attiecīgajā klīniskajā vidē ir nepieciešama trauksmju izslēgšanas uz bezgalīgu laiku funkcionalitāte. Attiecīgi iestatiet ierīces konfigurāciju.
- Pārkonfigurējiet: ja klīniskajai videi ir nepieciešama trauksmju izslēgšanas uz bezgalīgu laiku funkcionalitāte, iespējojiet lietotāja papildu apstiprinājumu, lai apliecinātu atlasī.

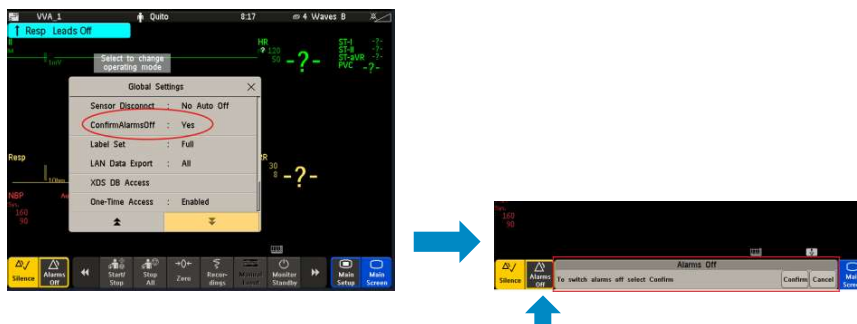
Manuālās konfigurācijas maiņa, lai papildus apstiprinātu trauksmju izslēgšanu:



- Ieslēdziet konfigurācijas režīmu, ievadot konfigurācijas paroli
- Navigējiet uz *Globālais iestatījums* no izvēlnes Galvenā iestatīšana > Globālais iestatījums



- Iestatot komandu *ApstiprinātTrauksmjulzslēgšanu* uz Jā, tiek aktivizēts apstiprinājums *trauksmju izslēgšanai*. Nospiežot , ir nepieciešams papildu lietotāja apstiprinājums. (Skatīt tālāk)



Pēc tam šo konfigurāciju var klonēt, lai nosūtītu šo konfigurāciju uz citiem monitoriem.

Uzņēmuma Philips plānotās darbības problēmas novēršanai

Philips informē klientus par novērotajām kļūdām un riskiem, kas saistīti ar trauksmju izslēgšanas uz bezgalīgu laiku aktivizēšanu, tostarp sniedz norādījumus par ierīces trauksmju iestatījumu konfigurēšanu. Philips iesaka pārskatīt monitoru konfigurāciju ar iespējotu trauksmju izslēgšanas uz bezgalīgu laiku funkciju un pārkonfigurēt iestatījumus, lai pieprasītu papildu apstiprinājumu, nolūkā nodrošināt, ka lietotāji ir informēti par savu rīcību, aktivizējot trauksmju izslēgšanu uz bezgalīgu laiku.

Attiecas tikai uz IntelliVue MP5 modeļiem: Philips izstrādā programmatūras atjauninājumu, kas nodrošinās papildu apstiprinājuma soli, kad lietotājs iespējo trauksmju izslēgšanu uz bezgalīgu laiku. Lai atjauninātu MP5 programmatūru nolūkā iekļaut šo funkciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.

Philips piedāvā arī izglītojošu video par šo tēmu.

Noskenējiet kvadrātkodu vai apmeklējiet vietni learn.philips.com, lai piekļūtu izglītojošajam video par to, kā konfigurēt un izmantot bezgalīgo trauksmju funkciju, Philips mācību centrā (Philips Learning Center, PLC). Ievadiet savu PLC lietotājvārdu un paroli vai izveidojiet kontu un pēc tam ievadiet šo reģistrācijas atslēgu, lai piekļūtu video: 68fb973d7be48

Kvadrātkods:



Ja Jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:

SIA "Arbor Medical Korporācija" Produktu speciālisti Jelenu Terentjevu
e-pasts jelena.terentjeva@arbor.lv tālr. +371 27725449 vai
e-pasts arbor@arbor.lv tālr. +371 67620126

IntelliVue monitori joprojām atbilst piemērojamajiem trauksmju standartiem, un šis brīvprātīgais paziņojums atspoguļo svarīgu izstrādājuma informāciju, ko uzņēmums nosūta klientiem.

Turklāt par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošajai iestādei.

Philips atvainojas par visām šīs problēmas izraisītajām neērtībām.

Patiesā cieņā

Deborah Currlin
Kvalitātes nodaļas vadītāja, slimnīcas pacientu uzraudzība
Philips Healthcare