

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips IntelliVue Patientenmonitore

Möglichkeit verzögerter Behandlung oder unerwünschter Ereignisse, wenn die Alarmfunktion der Patientenmonitore ausgeschaltet wird

November 2025

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips nimmt die Sicherheit seiner Patienten sehr ernst und schätzt die Partnerschaft, in der wir zusammenarbeiten, um der Patientengemeinschaft zu dienen. Im Sinne der Patientensicherheit möchte Philips Sie über Beschwerden informieren, die zu einer Funktion zum Ausschalten aller Alarme an Philips IntelliVue Patientenmonitoren gemeldet wurden. Außerdem informieren wir Sie zu möglichen negativen Konsequenzen im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt. In dieser Mitteilung sollen die Umstände im Zusammenhang mit den Beschwerden und die von Philips empfohlenen Abhilfemaßnahmen erläutert werden, um das Auftreten gefährlicher Situationen zu verhindern:

Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips IntelliVue Patientenmonitore bieten eine Funktion zum Pausieren aller Alarme für einen konfigurierten Zeitraum oder zum Ausschalten aller Alarme für einen unbegrenzten Zeitraum, bis sie vom Benutzer wieder eingeschaltet werden.

Die Funktion zum Ausschalten der Alarme für einen unbegrenzten Zeitraum ist in bestimmten klinischen Umgebungen wie dem Operationssaal, dem Katheterlabor oder bei Wiederbelebungen wichtig, um die Alarmtöne zu reduzieren, die bei engmaschig überwachten Verfahren oder Eingriffen unnötige Ablenkungen darstellen können.

Philips hat Beschwerden erhalten, dass die IntelliVue Monitore keine Alarme ausgegeben haben. In einigen Fällen wurde im Rahmen der Beschwerden vorgebracht, dass sich die Behandlung von Patienten verzögert hat, weil die Monitore keine Alarme ausgegeben haben. In einigen Fällen gab es außerdem Berichte über schwere Schädigungen oder Todesfälle bei Patienten. Es wurde festgestellt, dass in diesen Fällen die Alarme für einen unbegrenzten Zeitraum ausgeschaltet worden waren und der Benutzer möglicherweise nicht wusste, dass die Alarme ausgeschaltet waren.

Verhalten der Monitor-Alarmfunktion: Philips IntelliVue Monitore ermöglichen es dem Kunden, das Verhalten der Alarmfunktion basierend auf den Anforderungen der jeweiligen klinischen Umgebung zu konfigurieren.

Die Konfigurationsoptionen ermöglichen dem Kunden Folgendes: (1) Aktivieren/Deaktivieren der Funktion zum Ausschalten aller Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum; und (2) Anforderung einer zusätzlichen Bestätigung dafür, dass „Alarne aus“ für einen unbegrenzten Zeitraum aktiviert wurde, wenn die Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum ausgeschaltet werden.

Hinweis: Die Konfigurationseinstellungen werden vom Kunden bei der Erstinstallation der Geräte festgelegt und können anschließend unter kennwortgeschützter Kontrolle von autorisierten Personen geändert werden, wenn sich die Anforderungen der klinischen Umgebung ändern. Die Alarne können nur auf solchen Monitoren für einen unbegrenzten Zeitraum ausgeschaltet werden, auf denen diese Funktion aktiviert ist.

Visuelle Indikatoren: Wenn die Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum während der Konfiguration aktiviert und dann vom Benutzer am Behandlungsort verwendet wird, zeigt das Gerät entsprechende visuelle Indikatoren (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2 unten).

Zu den visuellen Indikatoren gehören folgende:

1. Rechts oben am Bildschirm erscheint ein weißes Meldungsfeld mit rotem Text „Alarne aus“ oder „Alarm-Pause MM:SS“ (verbleibende Pause-Zeit in Minuten und Sekunden) in Kombination mit dem Alarne-aus-Symbol gemäß der Norm IEC 60601-1-8.
2. Links oben am Monitor leuchtet dauerhaft (durchgängig) eine rote Lampe.
3. Alarm-aus-Symbole neben physiologischen Werten (nur ab Software-Version P.01)

Diese Indikatoren informieren den Benutzer über die aktuelle Alarmeinstellung.

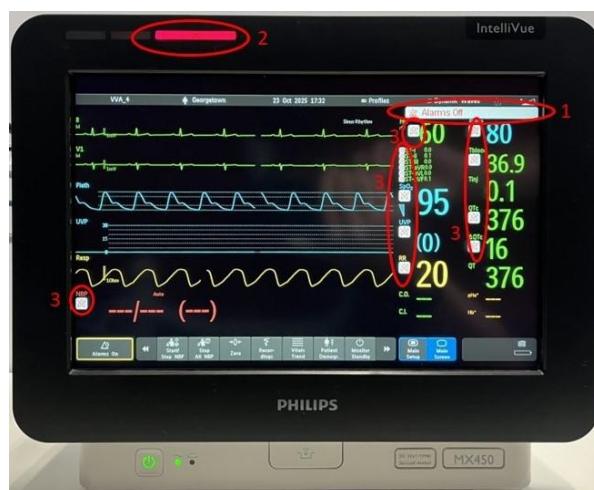


Abbildung 1. Indikatoren bei für einen unbegrenzten Zeitraum ausgeschalteten Alarmen



Abbildung 2. Indikatoren bei für einen unbegrenzten Zeitraum ausgeschalteten Alarmen

Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Es besteht die Gefahr einer unbeaufsichtigten Patientenüberwachung, wenn ein IntelliVue Patientenmonitor verwendet wird und der Benutzer unbeabsichtigt die Alarme für einen unbegrenzten Zeitraum ausschaltet oder ein Benutzer nicht weiß, dass alle Alarme für einen unbegrenzten Zeitraum ausgeschaltet wurden. Eine unbeaufsichtigte Patientenüberwachung bei für einen unbegrenzten Zeitraum ausgeschalteten Alarmen kann die Behandlung verzögern, was zu schweren Schädigungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die Philips IntelliVue Patientenmonitore der Serien MP und MX werden nachfolgend benannt. Die Produktnummer und die UDI befinden sich auf dem Typenschild an der Rückseite des Geräts:

| Teilenummer | Produktname | UDI- oder 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 Multi-Parameter-Modul X2 | 00884838000261 |
| 867030 | IntelliVue X3 Kombi-Modul | 00884838082588 |
| 867033 | IntelliVue Patientenmonitor MX100 | 00884838082595 |

| Teilenummer | Produktnamen | UDI- oder UPC-Nummer |
|-------------|-----------------------------------|----------------------|
| 866060 | IntelliVue Patientenmonitor MX400 | 00884838038752 |
| 866061 | IntelliVue Patientenmonitor MX430 | 00884838057562 |
| 866062 | IntelliVue Patientenmonitor MX450 | 00884838038769 |
| 866064 | IntelliVue Patientenmonitor MX500 | 00884838038776 |
| 866066 | IntelliVue Patientenmonitor MX550 | 00884838038783 |
| 865242 | IntelliVue Patientenmonitor MX600 | 00884838029095 |
| 865241 | IntelliVue Patientenmonitor MX700 | 00884838029088 |
| 866471 | IntelliVue Patientenmonitor MX750 | 00884838083332 |
| 865240 | IntelliVue Patientenmonitor MX800 | 00884838020733 |
| 866470 | IntelliVue Patientenmonitor MX850 | 00884838070790 |

Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten bzw. Anwendern

- Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer: (1) sich des Risikos bewusst sind, das mit der Aktivierung der Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum („Immer“) einhergeht und (2) die vorhandenen visuellen Indikatoren verstehen, die den Alarme-aus-Status anzeigen.
- Neubewertung der Gerätekonfiguration: Bewerten Sie, ob die Geräte in der jeweiligen klinischen Umgebung die Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum benötigen. Legen Sie die Gerätekonfiguration entsprechend fest.
- Neukonfiguration: Wenn die klinische Umgebung die Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum erfordert, aktivieren Sie die zusätzliche Bestätigung durch den Benutzer bei Auswahl dieser Funktion.

Ändern der manuellen Konfiguration zur zusätzlichen Bestätigung des Ausschaltens der Alarne:

1. Den Konfigurationsmodus aufrufen und das Konfigurationskennwort eingeben.

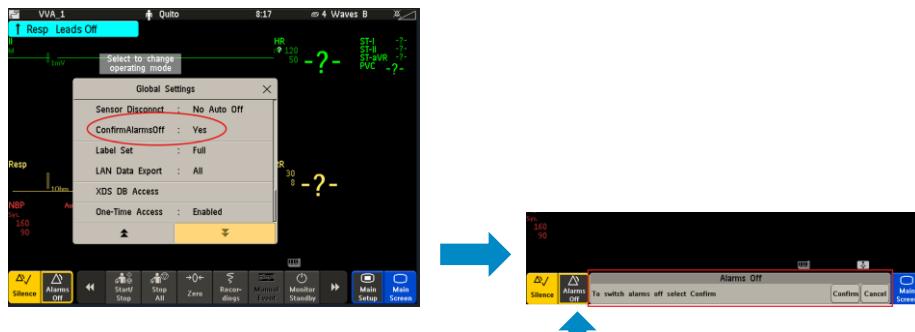


2. Über „Hauptmenü“ > „Globale Einstellungen“ zu *Globale Einstellungen* navigieren.



3. Wenn Sie *AlrmeAus Bestät.* auf *Ja* setzen, wird die Bestätigung für „Alarne aus“ aktiviert.

Wenn  gedrückt wird, wird eine zusätzliche Benutzerbestätigung angefordert. (Siehe unten.)



Anschließend kann diese Konfiguration geklont werden, um sie auf andere Monitore zu übertragen.

Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips informiert seine Kunden über die beobachteten Fehler und die Gefahren, die mit der Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum einhergehen, und stellt Anweisungen zur Konfiguration der Alarneinstellungen der Geräte bereit. Philips empfiehlt, die Konfiguration der Monitore zu überprüfen, auf denen die Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum aktiviert ist, und die Einstellungen so neu zu konfigurieren, dass eine zusätzliche Bestätigung erforderlich ist, um sicherzustellen, dass sich Benutzer ihrer Aktion bewusst sind, wenn sie die Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum ausschalten.

Nur für IntelliVue MP5 Modelle: Philips entwickelt ein Software-Update, das den zusätzlichen Bestätigungsschritt erzwingt, wenn ein Benutzer die Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum ausschaltet. Um Ihre MP5 Software mit dieser Funktion zu aktualisieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Philips stellt auch ein Schulungsvideo zu diesem Thema zur Verfügung.

Scannen Sie den QR-Code oder besuchen Sie learn.philips.com, um im Philips Learning Center (PLC) auf das Schulungsvideo zuzugreifen, in dem Sie erfahren, wie die Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum konfiguriert und verwendet wird. Geben Sie Ihren PLC-Benutzernamen und Ihr Kennwort ein oder erstellen Sie ein Konto und geben Sie dann diesen Registrierungsschlüssel ein, um auf das Video zuzugreifen: 68fb973d7be48

QR-Code:



Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Philips Vertriebsteam: **0800 80 3000**

Die IntelliVue Monitore entsprechen weiterhin den geltenden Normen für Alarmfunktionen. Diese freiwillige Mitteilung enthält wichtige Produktinformationen, die das Unternehmen mit seinen Kunden teilt.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde außerdem bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Deborah Currin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Philips IntelliVue Patientenmonitore – Möglichkeit verzögerter Behandlung oder unerwünschter Ereignisse, wenn die Alarmfunktion der Patientenmonitore ausgeschaltet wird

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

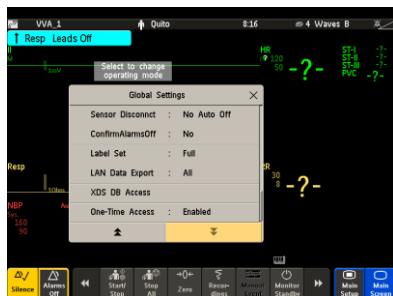
- Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer: (1) sich des Risikos bewusst sind, das mit der Aktivierung der Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum („Immer“) einhergeht und (2) die vorhandenen visuellen Indikatoren verstehen, die den Alarme-aus-Status anzeigen.
- Neubewertung der Gerätekonfiguration: Bewerten Sie, ob die Geräte in der jeweiligen klinischen Umgebung die Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum benötigen. Legen Sie die Gerätekonfiguration entsprechend fest.
- Neukonfiguration: Wenn die klinische Umgebung die Funktion zum Ausschalten der Alarne für einen unbegrenzten Zeitraum erfordert, aktivieren Sie die zusätzliche Bestätigung durch den Benutzer bei Auswahl dieser Funktion.

Ändern der manuellen Konfiguration:

1. Den Konfigurationsmodus aufrufen und das Konfigurationskennwort eingeben.

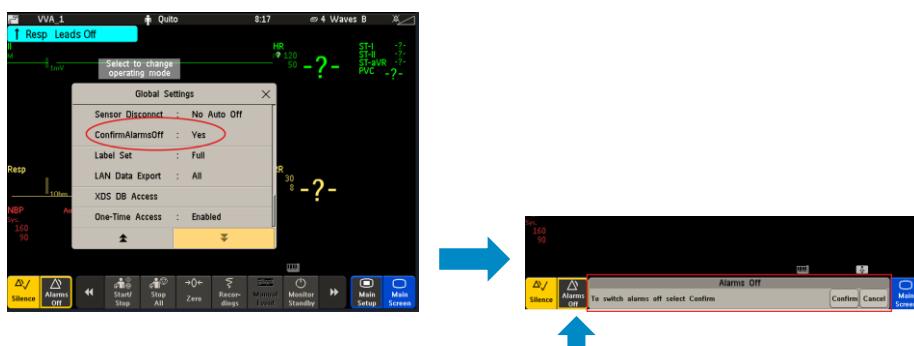


2. Über „Hauptmenü“ > „Globale Einstellungen“ zu *Globale Einstellungen* navigieren.



3. Wenn Sie *AlrmeAus Bestät.* auf *Ja* setzen, wird die Bestätigung für „Alarne aus“ aktiviert.

Wenn gedrückt wird, wird eine zusätzliche Benutzerbestätigung angefordert. (Siehe unten.)



Anschließend kann diese Konfiguration geklont werden, um sie auf andere Monitore zu übertragen.

Wir bestätigen, dass die beiliegende dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden wurde und die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem betroffenen Produkt arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Titel:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT.MMM.JJJJ):

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Philips zurück:
alps.ssd.c-r.gbs@philips.com