

## Nota de Seguridad URGENTE

Monitores de Paciente Philips IntelliVue

Posibilidad de retraso en el tratamiento o de sucesos adversos al desactivar las alarmas del monitor de paciente

Noviembre de 2025

Les pedimos que lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta en sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips se toma muy en serio la seguridad de sus pacientes y aprecia la colaboración a través de la cual trabajamos para velar por los pacientes. Por el bien de la seguridad del paciente, desde Philips nos gustaría informarle sobre las quejas relacionadas con una función que permite desactivar todas las alarmas del monitor de paciente Philips IntelliVue y sus posibles daños. Este aviso tiene como objetivo explicar las circunstancias que rodean las quejas y las mitigaciones que Philips recomienda para evitar que ocurran situaciones peligrosas:

### 1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Los monitores de paciente Philips IntelliVue proporcionan una función para pausar todas las alarmas durante un periodo de tiempo a configurar o para apagar todas las alarmas durante un periodo infinito hasta que el usuario las vuelva a activar.

La función de apagado infinito de alarmas es una funcionalidad importante en entornos clínicos específicos como el quirófano, el laboratorio de cateterismo o durante las reanimaciones, para reducir las alarmas audibles que puedan causar distracciones innecesarias durante procedimientos o intervenciones muy monitorizados.

Philips ha recibido quejas acerca de que las alarmas de los monitores IntelliVue no se activaron. En algunos casos, en estas quejas se alegó un retraso en el tratamiento del paciente debido a que las alarmas de los monitores no se activaron; y, en otros casos, se presentaron informes de daños graves o la muerte del paciente. Se determinó que, en estos casos, las alarmas se habían apagado durante un periodo infinito y es posible que el usuario no supiera que estaban desactivadas.

**Configuración de las alarmas de monitorización:** Los monitores Philips IntelliVue permiten al cliente configurar las alarmas en función de las necesidades de cada entorno clínico.

Las opciones de configuración permiten al cliente: (1) habilitar/deshabilitar la función de apagado infinito de alarmas; y (2), si se ha habilitado la función de apagado infinito de alarmas, requerir una confirmación adicional para reconocer que lo está.

**Nota:** El cliente es quien determina los ajustes de configuración cuando los dispositivos se instalan y, posteriormente, en caso de que cambien las necesidades del entorno clínico, las personas autorizadas podrán cambiarlos mediante el control protegido por contraseña. La función de apagado infinito de alarmas solo se puede activar en monitores donde esta función esté habilitada.

**Indicadores visuales:** Cuando la función de apagado infinito de alarmas se habilita durante la configuración y, más tarde, el usuario la activa en el punto de atención, el dispositivo muestra indicadores visuales (mostrados en la Figura 1 y la Figura 2 a continuación).

Los indicadores visuales son:

1. En la esquina superior derecha de la pantalla, aparece un banner blanco con el texto en rojo "Alarms Off" (Alarmas desactivadas) o "Alarms Paused MM:SS" (Alarmas en pausa MM:SS) (tiempo en pausa restante en minutos y segundos) en combinación con el símbolo de alarmas desactivadas de acuerdo con la norma IEC 60601-1-8.
2. Un indicador de luz roja fija se ilumina en la parte superior izquierda de la pantalla del monitor.
3. Símbolos de alarma desactivada junto a los valores fisiológicos (solo disponible con las revisiones de software P.01 y superiores)

Estos indicadores informan a los usuarios de la configuración actual de la alarma.

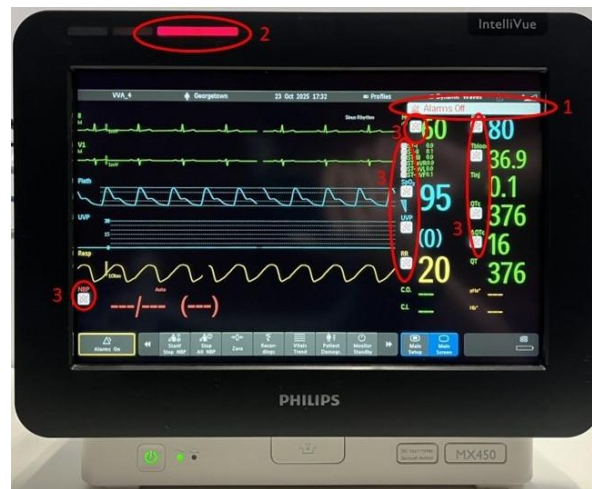


Figura 1. Indicadores de alarmas desactivadas de manera infinita.

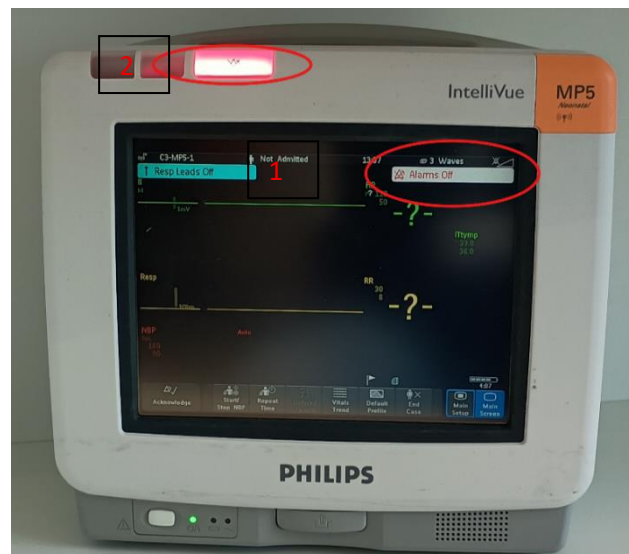


Figura 2. Indicadores de alarmas desactivadas de manera infinita.

## 2. Cuáles son los peligros/daños asociados a este problema

Existe el riesgo de desatender la monitorización del paciente si se está utilizando un monitor de paciente IntelliVue y el usuario ha activado, por accidente, el ajuste de apagado infinito de las alarmas, o si el usuario no se ha percatado de que las alarmas se han desactivado de forma permanente. Si se desatiende la monitorización del paciente, y las alarmas están desactivadas de forma infinita, se podría producir un retraso del tratamiento y, por consiguiente, causar daños graves o la muerte del paciente.

## 3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

A continuación, se indican las series MX y MP de los monitores de paciente Philips IntelliVue:

El número de producto y el UDI se encuentran en la etiqueta del producto en la parte posterior del dispositivo:

Número de producto	Nombre del producto	Número de UDI o 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	Servidor de mediciones multiparamétricas IntelliVue X2	00884838000261
867030	Módulo multiparamétrico IntelliVue X3	00884838082588
867033	Monitor de paciente IntelliVue MX100	00884838082595
866060	Monitor de paciente IntelliVue MX400	00884838038752
866061	Monitor de paciente IntelliVue MX430	00884838057562
866062	Monitor de paciente IntelliVue MX450	00884838038769
866064	Monitor de paciente IntelliVue MX500	00884838038776
866066	Monitor de paciente IntelliVue MX550	00884838038783
865242	Monitor de paciente IntelliVue MX600	00884838029095
865241	Monitor de paciente IntelliVue MX700	00884838029088
866471	Monitor de paciente IntelliVue MX750	00884838083332
865240	Monitor de paciente IntelliVue MX800	00884838020733
866470	Monitor de paciente IntelliVue MX850	00884838070790

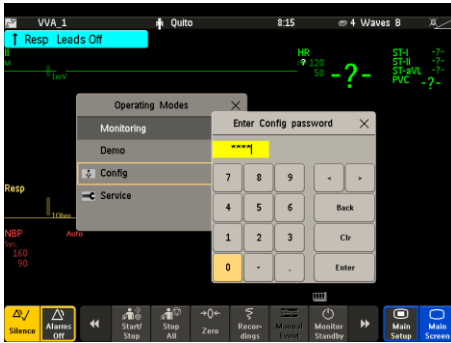
## 4. Qué acciones deben realizar los clientes o usuarios para evitar riesgos a pacientes o usuarios

- Asegúrese de que todos los usuarios: (1) sean conscientes del riesgo relacionado con la activación de la función de apagado infinito de las alarmas y (2) comprendan los indicadores visuales existentes que indican el estado de apagado de las alarmas.
- Vuelva a evaluar la configuración del dispositivo: Considere si los dispositivos en el entorno clínico correspondiente requieren la función de apagado infinito de alarmas. Establezca la configuración del dispositivo en consecuencia.

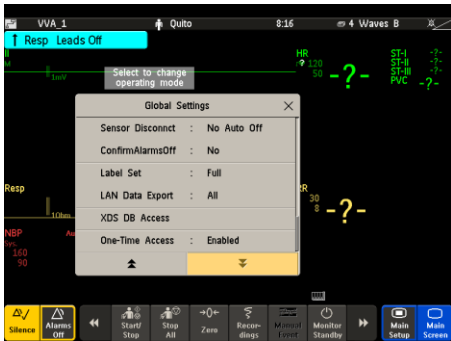
- **Reconfigure:** Si el entorno clínico requiere la funcionalidad de apagado infinito de alarmas, habilite la confirmación adicional por parte del usuario para asegurar que la selección se realice de forma consciente.


Cambio de la configuración manual para una confirmación adicional de alarmas desactivadas:

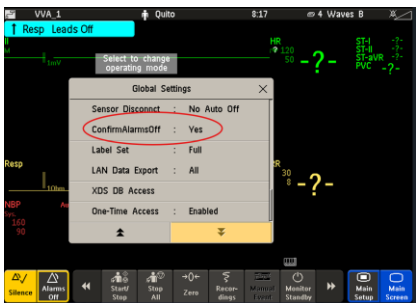
1. Acceda al modo de configuración introduciendo la contraseña de configuración.



2. Vaya a *Global setting* (Configuración global) mediante *Main Setup > Global setting* (Configuración principal > Configuración global).



3. Al establecer *ConfirmAlarmsOff* (Confirmar alarmas desactivadas) en *Yes (Sí)*, se activa la confirmación de alarmas desactivadas. Cuando  se presiona, se requiere la confirmación adicional del usuario. (Ver más abajo)



Posteriormente, esta configuración se puede clonar para establecerla en otros monitores.

## 5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

Mediante esta comunicación, Philips informa a los clientes de los errores observados y los peligros relacionados con la activación del apagado infinito de las alarmas, y proporciona instrucciones sobre cómo configurar los ajustes de alarma del dispositivo. Philips recomienda revisar la configuración de los monitores con la funcionalidad de apagado infinito de alarmas habilitada y configurar de nuevo los ajustes para que se requiera una confirmación adicional. De este modo, se garantiza que los usuarios son conscientes de que han activado esta función.

Solo para modelos IntelliVue MP5: Philips está desarrollando una actualización de software que incluirá un paso de confirmación adicional cuando el usuario habilite el apagado infinito de alarmas. Si desea actualizar el software de su MP5 para que incluya esta función, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Escanee el código QR o visite [learn.philips.com](https://learn.philips.com) para acceder al vídeo explicativo sobre cómo configurar y utilizar la función de alarmas infinitas en el Philips Learning Center (PLC). Introduzca su nombre de usuario y contraseña del PLC o cree una cuenta y luego escriba esta clave de inscripción para acceder al vídeo: 68fb973d7be48

Código QR:



Si necesita más información o asistencia en relación con este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Los Monitores IntelliVue continúan cumpliendo con los estándares de alarma aplicables, y este aviso voluntario refleja información importante del producto que la empresa está compartiendo con los clientes.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com) o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad 2025-CC-HPM-033.

Atentamente,

Deborah Currlin  
Directora de calidad, Monitorización de pacientes hospitalaria  
Philips Healthcare

## Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

**Asunto:** Monitores de Paciente Philips IntelliVue: posibilidad de retraso en el tratamiento o de sucesos adversos al desactivar las alarmas del monitor de paciente

**Instrucciones:** Por favor, rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario confirma la recepción de la Nota de Seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

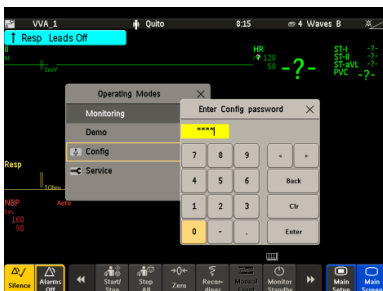
Ciudad/provincia/código postal/país: \_\_\_\_\_

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Asegúrese de que todos los usuarios: (1) sean conscientes del riesgo relacionado con la activación de la función de apagado infinito de las alarmas y (2) comprendan los indicadores visuales existentes que indican el estado de apagado de las alarmas.
- Vuelva a evaluar la configuración del dispositivo: Considere si los dispositivos en el entorno clínico correspondiente requieren la función de apagado infinito de alarmas. Establezca la configuración del dispositivo en consecuencia.
- Reconfigure: Si el entorno clínico requiere la funcionalidad de apagado infinito de alarmas, habilite la confirmación adicional por parte del usuario para reconocer la selección.

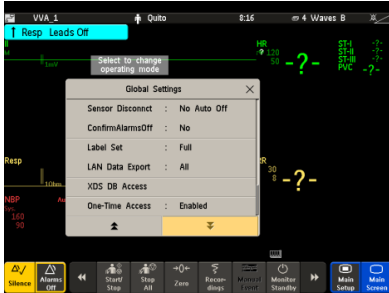
Cambio de la configuración manual:


1. Acceda al modo de configuración introduciendo la contraseña de configuración.

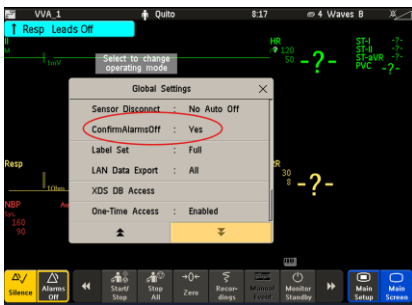


2. Vaya a *Global setting* (Configuración global) mediante *Main Setup* > *Global setting* (Configuración principal > Configuración global).

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.



3. Al establecer *ConfirmAlarmsOff* (Confirmar alarmas desactivadas) en *Yes (Sí)*, se activa la confirmación de alarmas desactivadas. Cuando  se presiona, se requiere la confirmación adicional del usuario. (Ver más abajo)



Posteriormente, esta configuración se puede clonar para establecerla en otros monitores.

Acuso recibo de la Nota de Seguridad urgente adjunta, entiendo, y confirmo que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el producto afectado.

**Nombre de la persona que rellena este formulario:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha (DD/MMM/AAAA): \_\_\_\_\_

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)