

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Ang: Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x Failure of Watchdog to Restart Process

27. juli 2026

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt fremadrettet brug af dit udstyr

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 er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x-systemer, hvor systemet fryser og ikke reagerer. Patient Information Center iX er beregnet til brug af uddannede sundhedsprofessionelle i professionelle sundhedsfaciliteter og er ikke beregnet til hjemmebrug. Web- og mobilapplikationerne kan benyttes eksternt, og enhver handling i mobilapplikationen, der har indflydelse på den aktive patientovervågning, er beregnet til brug i professionelle sundhedsinstitutioner.

PIC iX bruges til at modtage, samle, behandle, vise og distribuere fysiologiske kurver, parametre, alarmer og hændelser for flere patienter via:

- Fastlæggelse af alarmtilstande og generering af alarmsignaler for Philips-godkendte medicinske apparater, der sender fysiologiske data og ikke selv er i stand til at fastlægge alarmtilstanden.
- PIC iX-systemet giver mulighed for at håndtere alarmer og starte målinger eksternt
- Udfører diagnostisk 12-afledningsanalyse og fortolkning baseret på rå EKG-dataprøver leveret fra Philips-godkendte medicinske enheder.
- At levere gennemgangs- og trenddata, designet til at bidrage til screening af patientens tilstand.

Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

Philips modtog rapporter om, at nogle PIC iX-systemer var frosset og ikke kunne bruges. Det blev fastslået, at en fejl i overvågningsfunktionen kan medføre, at systemet befinder sig i en ukendt tilstand, hvilket derfor potentielt kan forhindre, at alarmer udløses eller registreres.

Efter den indledende systemfejl, der udløser overvågningsfunktionen, kan personalet opleve uventet systemadfærd, mens overvågningsfunktionen forsøger at genoprette systemet. Den observerede adfærd afhænger af det underliggende softwareproblem og kan omfatte:

- Manglende mulighed for at interagere med PIC iX's brugergrænseflade. Hvis realtidskurver, numeriske data og alarmer forbliver operationelle, har der ingen indvirkning på overvågning og alarmering ved sengen eller centralt.

- Brugeren vil ikke genkende enhedens problem, før den farlige situation opstår, hvis den observerede adfærd er: Manglende central alarmering og manglende eller frosne kurver/datavisning
- Sengeskærme og telemetrienheder genererer muligvis en INOP for "Ingen central monitorering".

Fare/skade forbundet med problemet

Fejlen i overvågningsfunktionen kan medføre, at systemet forbliver i en ukendt tilstand, hvor centralt overvågning og alarmering muligvis ikke finder sted. Dette kan også være forbundet med manglende frakobling af tilsluttede telemetrienheder og lokal alarmering. Selvom denne skade endnu ikke er påvist, er der beviser for begivenheder, der involverer frosne data og fravær af alarm, som krævede manuel indgriben for at blive løst.

Den mest sandsynlige umiddelbare og langsigtede sundhedskonsekvens, der kan opstå ved brug af påvirkede PIC iX-systemer, er ingen skade. Dog er den højeste potentielle alvorlighed af umiddelbare og langsigtede helbredsmæssige konsekvenser forsinkelse i behandlingen, der kan føre til alvorlig skade eller død.

Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Philips Patient Information Center (PIC) iX er angivet nedenfor:

Nr	Produktnavn:	Produkt-/modelnummer
1	Patient Information Center iX	866389
2	PIC iX Essentials	867093

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

- I tilfælde, hvor den centrale overvågning er indstillet, bedes du sikre, at der foretages en prioritering af patienterne ved sengekanten, og at arbejdsgangen tilpasses, så patienternes tilstand kan overvåges mere nøje. Sørg for, at den hørbare alarmvolumen er høj i patientrummene, hvis sengeapparater afbrydes og ikke giver visuelle signaler på kommunikation med centralen.
- Videre send denne meddelelse til alle relevante personer i din organisation eller til enhver organisation, hvor de berørte produkter muligvis er blevet overført.
- Placer denne hastemeddelelse sammen med dokumentationen fra Philips Patient Information Center (PIC) iX og tilhørende enheder et sted, hvor den vil blive vist og set mest muligt
- Implementér den tekniske løsning, som Philips har etableret, så snart som muligt inden for den fastsatte tidsramme
- Udfyld svarformularen til den VIGTIGSTE sikkerhedsmeddelelse i slutningen af denne meddelelse for at indsende både en bekræftelse af modtagelsen af denne VIGTIGSTE sikkerhedsmeddelelse og en forståelse af de handlinger, der skal træffes.

Hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

En Philips-repræsentant vil kontakte kunderne for at arrangere en softwareopdatering, der skal løse de nævnte problemer.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Philips beklager den ulempe, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Deborah Currin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Philips IntelliVue Patient Monitors Continuous Reboot med aktivt display.

Instruktioner: Udfyld og returner denne svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne svarformular bekræfter du modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- I tilfælde, hvor den centrale overvågning er indstillet, bedes du sikre, at der foretages en prioritering af patienterne ved sengekanten, og at arbejdsgangen tilpasses, så patienternes tilstand kan overvåges mere nøje. Sørg for, at det hørbare alarmvolumen er høj i patientrummene, hvis sengeenheder afbrydes og ikke giver visuelle signaler på kommunikation med centralen.
- Videre send denne meddelelse til alle relevante personer i din organisation eller til enhver organisation, hvor de berørte produkter muligvis er blevet overført.
- Placer denne hastemeddelelse sammen med dokumentationen fra Philips Patient Information Center (PIC) iX og tilhørende enheder et sted, hvor den vil blive vist og set mest muligt
- Implementér den tekniske løsning, som Philips har etableret, så snart som muligt inden for den fastsatte tidsramme.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den vedhæftede vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer det/de berørte produkt(er).

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**