

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Ref.: Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x – Eșecul modului sistemului de supraveghere de a reporni procesul

31 iulie 2026

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a constatat existența unei posibile probleme de siguranță la sistemele Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x, în cadrul cărora sistemul se blochează și nu mai răspunde la comenzi. Patient Information Center iX este destinat utilizării de către personalul medical calificat în unități medicale specializate și nu este destinat utilizării la domiciliu. Aplicațiile web și mobile pot fi utilizate de la distanță, iar orice acțiune efectuată în aplicația mobilă care afectează monitorizarea activă a pacientului este destinată utilizării în unități medicale profesionale.

PIC iX este utilizat pentru a primi, agrega, procesa, afișa și distribui unde, parametri, alarme și evenimente fiziologice pentru mai mulți pacienți prin:

- Stabilirea condițiilor de alarmă și generarea semnalelor de alarmă pentru dispozitivele medicale aprobate de Philips care transmit date fiziologice și nu dispun de capacitatea de a identifica condiția de alarmă.
- Sistemul PIC iX oferă posibilitatea de a gestiona alarmele și de a iniția măsurători de la distanță
- Efectuarea analizei și interpretării diagnostice a înregistrărilor EKG cu 12 derivații pe baza eșantioanelor de date EKG brute furnizate de dispozitive medicale aprobate de Philips.
- Furnizarea de date privind analizele și tendințele, menite să contribuie la evaluarea stării pacientului.

Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a primit rapoarte că unele sisteme PIC iX erau blocate și nu puteau fi folosite. S-a constatat că o defecțiune a sistemului de supraveghere poate determina trecerea sistemului într-o stare necunoscută și, prin urmare, poate împiedica generarea sau înregistrarea alarmelor.

În urma erorii inițiale de sistem care declanșează sistemul de supraveghere, personalul poate observa un comportament neașteptat al sistemului în timp ce mecanismul de supraveghere încearcă să restabilească funcționarea. Comportamentul observat depinde de problema software-ului care stă la bază și poate include:

- incapacitatea de a interacționa cu interfața PIC iX. Dacă formele de undă în timp real, datele numerice și alarmele rămân funcționale, nu există niciun impact asupra monitorizării și a sistemului de alarmare de la patul pacientului sau la nivel central.
- Utilizatorul nu va identifica problema dispozitivului înainte ca situația periculoasă să se producă dacă este observat următorul comportament: pierderea semnalului de alarmă central, pierderea sau blocarea afișării formelor de undă/datelor
- Monitoarele de la patul pacientului și dispozitivele de telemetrie ar putea genera o alarmă INOP „No Central Mon” (Fără monitorizare centrală).

Pericol/vătămare asociate problemei

O defecțiune a sistemului de supraveghere poate determina sistemul să rămână într-o stare necunoscută, în timpul căreia este posibil ca monitorizarea centralizată și sistemul de alarmare să nu funcționeze. Această situație poate fi asociată și cu faptul că dispozitivele de telemetrie conectate nu se deconectează și nu generează alarme locale. Deși până în prezent nu s-a demonstrat existența acestui prejudiciu, există dovezi privind apariția unor incidente legate de blocarea datelor și de lipsa semnalelor de alarmă, care au necesitat o intervenție manuală pentru a fi rezolvate.

Nu există o consecință probabilă asupra sănătății, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, care ar putea rezulta din utilizarea sistemelor PIC iX afectate. Cu toate acestea, cea mai gravă consecință potențială asupra sănătății, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, o reprezintă întârzierea tratamentului, care poate duce la leziuni grave sau la deces.

Produsele afectate și cum le puteți identifica

Produsele Philips Patient Information Center (PIC) iX sunt identificate mai jos:

Nr.	Numele produsului	Număr/Model produs
1	Patient Information Center iX	866389
2	PIC iX Essentials	867093

Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- În cazurile în care monitorizarea centralizată a fost întreruptă, vă rugăm să vă asigurați că se efectuează triajul pacienților la patul acestora și că se modifică fluxul de lucru pentru a monitoriza mai atent starea pacienților. Asigurați-vă că volumul alarmei sonore este ridicat în camerele pacienților, în cazul în care dispozitivele de la pat se deconectează și nu oferă indicatori vizuali de comunicare cu centrala.

- Transmiteți această notificare tuturor persoanelor din cadrul organizației dvs. care trebuie să fie la curent cu acesta sau oricărei organizații la care este posibil să fi fost transferate produsele afectate.
- Plasați această Notificare urgentă împreună cu documentația Philips Patient Information Center (PIC) IX și a dispozitivelor asociate într-un loc unde este cel mai probabil să fie văzută și vizualizată
- Implementați soluțiile tehnice stabilite de Philips cât mai curând disponibil în intervalul de timp definit
- Completați formularul de răspuns la Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren de la finalul acestei notificări pentru a transmite atât confirmarea primirii acestei Notificări URGENTE în materie de siguranță în teren, cât și confirmarea înțelegerii acțiunilor care trebuie întreprinse.

Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Un reprezentant Philips va contacta clienții pentru a programa o actualizare de software menită să remedieze problemele enumerate.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentatul Philips local la **email: service.medical@philips.com sau tel: +40 212032000**.

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Reacțiile adverse sau problemele de calitate întâmpinate în utilizarea acestui produs pot fi raportate la mdevice@anm.ro.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Deborah Currlin
Manager Calitate, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x – Eșecul modului sistemului de supraveghere de a reporni procesul

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest Formular de răspuns către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular de răspuns, confirmați că ați primit notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- În cazurile în care monitorizarea centralizată a fost întreruptă, vă rugăm să vă asigurați că se efectuează triajul pacienților la patul acestora și că se modifică fluxul de lucru pentru a monitoriza mai atent starea pacienților. Asigurați-vă că volumul alarmei sonore este ridicat în camerele pacienților, în cazul în care dispozitivele de la pat se deconectează și nu oferă indicatori vizuali de comunicare cu centrala.
- Transmiteți această notificare tuturor persoanelor din cadrul organizației dvs. care trebuie să fie la curent cu acesta sau oricărei organizații la care este posibil să fi fost transferate produsele afectate.
- Plasați această Notificare urgentă împreună cu documentația Philips Patient Information Center (PIC) iX și a dispozitivelor asociate într-un loc unde este cel mai probabil să fie văzută și vizualizată
- Implementați soluțiile tehnice stabilite de Philips cât mai curând disponibil în intervalul de timp definit.

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles notificarea însoțitoare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii sistemelor afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Transmiteți prin e-mail acest formular completat către Philips la CEE_Quality_CR@philips.com.