

HITNA sigurnosna obavijest

RE: Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x ne može izvršiti postupak ponovnog pokretanja

Srpanj 2026.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu uporabu vaše opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

Tvrtka Philips je postala svjesna potencijalnog sigurnosnog problema u sustavima Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x, gdje se sustav zamrzava i postaje neodgovoran. Patient Information Center iX namijenjen je upotrebi od strane obučenih zdravstvenih djelatnika u profesionalnim zdravstvenim ustanovama i nije namijenjen kućnoj upotrebi. Web i mobilne aplikacije mogu se koristiti na daljinu, a svaka radnja na mobilnoj aplikaciji koja utječe na aktivno praćenje pacijenata namijenjena je upotrebi u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

PIC iX upotrebljava se za primanje, agregiranje, obradu, prikaz i distribuciju fizioloških valova, parametara, alarma i događaja za više pacijenata putem sljedećih radnji:

- Određivanje stanja alarma i generiranje signala alarma za medicinske proizvode odobrene od strane tvrtke Philips koji šalju fiziološke podatke, a nemaju mogućnost određivanja stanja alarma.
- Sustav PIC iX omogućuje upravljanje alarmima i daljinsko pokretanje mjerenja.
- Izvođenje dijagnostičke analize i interpretacije na 12-kanala na temelju neobrađenih uzoraka podataka EKG-a dobivenih s medicinskih proizvoda koje je odobrila tvrtka Philips.
- Pružanje pregleda i podataka o trendovima primjene, osmišljeno kako bi doprinijelo probiru stanja pacijenata.

Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips primila je obavijest da su neki sustavi PIC iX zamrznuti i da se ne mogu upotrijebiti. Utvrđeno je da kvar alata za praćenje može uzrokovati da sustav bude u nepoznatom stanju i time potencijalno spriječiti generiranje ili bilježenje alarma.

Nakon početne pogreške sustava koja aktivira alat za praćenje, osoblje može primijetiti neočekivano ponašanje sustava dok alat za praćenje pokušava oporavak. Opaženo ponašanje ovisi o osnovnom softverskom problemu i može uključivati sljedeće:

- Nemogućnost interakcije s korisničkim sučeljem sustava PIC iX. Ako valni oblici u stvarnom vremenu, numerički podaci i alarmi ostanu aktivni, nema utjecaja na praćenje i alarme uz krevet ili centralno praćenje i alarme.
- Korisnik neće prepoznati problem s uređajem prije nego što se dogodi opasna situacija ako je uočeno ponašanje: gubitak središnjeg alarma, gubitak ili zamrznut prikaz valnih oblika/podataka.
- Uređaji za nadzor uz krevet i telemetrijski uređaji mogu generirati INOP „Nema centralnog uređaja za nadzor”.

Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Kvar alata za praćenje može uzrokovati da sustav ostane u nepoznatom stanju tijekom kojeg centralni nadzor i alarmi možda neće raditi. To može biti povezano i s nemogućnošću prekida veze povezanih telemetrijskih uređaja i pružanje lokalnih alarma. Iako ova šteta do sada nije demonstrirana, postoje dokazi o događajima koji uključuju zamrznute podatke i odsutnost alarma, što je zahtijevalo ručnu intervenciju kako bi se riješilo.

Najvjerojatnija trenutna i dugoročna zdravstvena posljedica koja može proizaći iz upotrebe zahvaćenih sustava PIC iX jest da nema štete. Međutim, najveća potencijalna težina neposrednih i dugoročnih zdravstvenih posljedica je odgoda liječenja koja može uzrokovati ozbiljne ozljede ili smrt.

Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Philips Patient Information Center (PIC) iX navedeni u nastavku:

Br.	Naziv proizvoda	Broj proizvoda/modela
1.	Patient Information Center iX	866389
2	PIC iX Essentials	867093

Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- U slučajevima kada je centralno praćenje zaustavljeno, molimo vas da osigurate trijažu pacijenata uz krevet i promjenu tijeka rada radi pažljivijeg praćenja statusa pacijenta. Pobrinite se da je glasnoća alarma u bolničkim sobama na visokoj razini u slučaju da se uređaji uz krevet isključe i ne prikazuju vizualne indikatore komunikacije s centralnim sustavom.
- Prosljedite ovu obavijest svima onima koji moraju biti svjesni u vašoj ustanovi ili ustanovi u koju su zahvaćeni proizvodi potencijalno preneseni.
- Postavite ovu Hitnu obavijest zajedno s dokumentacijom za Philips Patient Information Center (PIC) iX i povezane uređaje na mjesto gdje je najvjerojatnije da će biti viđena i pregledana

- Implementirajte tehničko rješenje koje je uspostavila tvrtka Philips čim bude dostupno unutar definiranog vremenskog okvira
- Popunite Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest na kraju ove obavijesti kako biste poslali potvrdu primitka ove HITNE sigurnosne obavijesti i potvrdili razumijevanje radnji koje treba poduzeti.

Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će kupce kako bi dogovorio ažuriranje softvera kako bi se ispravili navedeni problemi.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-949, 01 2330-978
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri uporabi ovog proizvoda mogu se prijaviti na:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-949, 01 2330-978
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

HITNA sigurnosna obavijest

Referenca: Kontinuirano ponovno pokretanje uređaja za praćenje pacijenta IntelliVue tvrtke Philips s aktivnim zaslonom.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac za odgovor tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca za odgovor potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i radnji koje je potrebno poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- U slučajevima kada je centralno praćenje zaustavljeno, molimo vas da osigurate trijažu pacijenata uz krevet i promjenu tijeka rada radi pažljivijeg praćenja statusa pacijenta. Pobrinite se da je glasnoća alarma u bolničkim sobama na visokoj razini u slučaju da se uređaji uz krevet isključe i ne prikazuju vizualne indikatore komunikacije s centralnim sustavom.
- Prosljedite ovu obavijest svima onima koji moraju biti svjesni u vašoj ustanovi ili ustanovi u koju su zahvaćeni proizvodi potencijalno preneseni.
- Postavite ovu Hitnu obavijest zajedno s dokumentacijom za Philips Patient Information Center (PIC) iX i povezane uređaje na mjesto gdje je najvjerojatnije da će biti viđena i pregledana
- Implementirajte tehničko rješenje koje je uspostavila tvrtka Philips čim bude dostupno unutar definiranog vremenskog okvira

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti kao i da su informacije iz ovog dopisa prosljedili svim korisnicima koji upotrebljavaju zahvaćene proizvode.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom tvrtki Philips na sljedeću adresu: **sjurcevic@iit.hr**