

## **NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

**RE:** Neuspeh sistema Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x pri ponovnem **zagonu** obnove s funkcijo Watchdog

27. julij 2026

Za: Ime stranke

V vednost:

Ulica in hišna številka stranke:

Mesto, zvezna država, poštna številka

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo  
vaše opreme**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.  
Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila obveščena o morebitni varnostni težavi pri sistemih Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x, kjer sistem zmrzne in postane neodziven. Sistem Patient Information Center iX je namenjen uporabi usposobljenih zdravstvenih delavcev v strokovnih zdravstvenih ustanovah in ni namenjen uporabi na domu. Spletne in mobilne aplikacije je mogoče uporabljati na daljavo, vsako dejanje mobilne aplikacije, ki vpliva na aktivno spremljanje bolnikov, pa je namenjeno uporabi v strokovnih zdravstvenih ustanovah.

Informacijski sistem PIC iX se uporablja za sprejem, združevanje, obdelavo, prikaz in distribucijo fizioloških valov, parametrov, alarmov in dogodkov za več bolnikov z naslednjim:

- določanje alarmnih stanj in generiranje alarmnih signalov za medicinske pripomočke, ki jih je odobrila družba Philips, ki pošiljajo fiziološke podatke in nimajo možnosti določiti stanja alarma.
- Sistem PIC iX omogoča upravljanje alarmov in oddaljeno izvajanje meritev
- izvajanje diagnostične analize in interpretacije pred 12 odvodov na podlagi surovih podatkov EKG, pridobljenih iz medicinskih pripomočkov, ki jih je odobrila družba Philips.
- zagotavljanje pregledov in podatkov o aplikacijah trendov, namenjenih prispevanju k presejanju stanja bolnikov.

Namen tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka je, da vas obvestimo o naslednjem:

## Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Philips je prejel poročila, da so bili nekateri sistemi PIC iX zamrznjeni in jih ni bilo mogoče uporabljati. Ugotovljeno je bilo, da lahko okvara funkcije Watchdog povzroči, da je sistem v neznanem stanju in s tem potencialno prepreči generiranje ali beleženje alarmov.

Po začetni sistemski napaki, ki sproži funkcijo Watchdog, lahko osebje opazi nepričakovano vedenje sistema, medtem ko se funkcija Watchdog poskuša obnoviti. Opaženo vedenje je odvisno od osnovne programske težave in lahko vključuje:

- nezmožnost interakcije z uporabniškim vmesnikom PIC iX. Če valovne oblike v realnem času, numerični podatki in alarmi ostanejo aktivni, to ne vpliva na spremljanje in alarmiranje ob postelji ali iz centralne postaje.
- Uporabnik ne bo prepoznal težave s pripomočkom, preden pride do nevarne situacije, če je opaženo vedenje: izguba centralnega alarma, izguba ali zamrznjenost valovnih/podatkovnih prikazov
- Monitorji ob postelji in telemetrijski pripomočki bi lahko ustvarili opozorilo INOP "No Central Monitoring" (Ni središčnega spremljanja).

## Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Okvara funkcije Watchdog lahko povzroči, da sistem ostane v neznanem stanju, v katerem centralno spremljanje in alarmiranje morda ne delujeta. To je lahko povezano tudi z okvaro povezanih telemetrijskih pripomočkov, ki se odklopijo in zagotovijo lokalno alarmno signalizacijo. Čeprav ta škoda doslej ni bila dokazana, obstajajo dokazi o dogodkih, ki so vključevali zamrznjene podatke in odsotnost alarmov, kar je zahtevalo ročno posredovanje za rešitev.

Najverjetnejša takojšnja in dolgoročna zdravstvena posledica, ki lahko nastane zaradi uporabe prizadetih sistemov PIC iX, je neškodljivost. Vendar pa je najvišja možna resnost takojšnjih in dolgoročnih zdravstvenih posledic zamuda pri zdravljenju, ki vodi v resne poškodbe ali smrt.

## Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Sistem Philips Patient Information Center (PIC) iX je naveden spodaj:

| Št. | Ime izdelka                          | Številka izdelka/modela |
|-----|--------------------------------------|-------------------------|
| 1   | Informacijsko središče o bolnikih iX | 866389                  |
| 2   | Osnove PIC iX                        | 867093                  |

## Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- V primerih, ko je centralno spremljanje ustavljeno, prosimo, poskrbite, da pride do triaže bolnikov ob postelji in spremembe delovnega procesa za natančnejše spremljanje stanja bolnikov. Poskrbite, da je zvočna glasnost alarma v bolniških sobah na visoki ravni, če se

pripomočki ob postelji odklopijo, in ne prikazujejo vizualnih znakov komunikacije s centralno postajo.

- To obvestilo posredujte vsem osebam, ki morajo biti s tem seznanjene, v vaši organizaciji in morebitnim drugim organizacijam, kamor so bili prizadeti izdelki morda preneseni.
- To nujno obvestilo shranite skupaj z dokumentacijo sistema Philips Patient Information Center (PIC) iX in povezanih pripomočkov na mestu, kjer ga bo osebje najverjetneje opazilo in ga prebralo.
- Uporabite tehnično rešitev, ki jo je predlagala družba Philips, takoj, ko bo na voljo v določenem časovnem okviru
- Izpolnite obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka na koncu tega dopisa, da pošljete potrditev tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka in potrdite razumevanje ukrepov, ki jih je treba izvesti.

### **Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost**

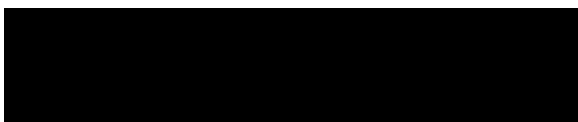
Zastopnik družbe Philips se bo obrnil na stranke, da se bo dogovoril za posodobitev programske opreme in bodo s tem odpravljene navedene težave.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel.: 01-511-31-70, email: [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si).

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki so se pojavili pri uporabi teh izdelkov, lahko prijavite organizaciji SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel.: 01-511-31-70, email: [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si).

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,



## **NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

**Referenca:** Bolniški monitorji Philips IntelliVue se neprekinjeno ponovno zaganjajo z aktivnim zaslonom.

**Navodila:** Ta obrazec za odgovor pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca za odgovor potrjujete prejem NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: \_\_\_\_\_

Ulica in hišna številka: \_\_\_\_\_

Mesto/zvezna država/poštna  
številka/država: \_\_\_\_\_

### **Ukrepi stranke:**

- V primerih, ko je centralno spremljanje ustavljeno, prosimo, poskrbite, da pride do triaže bolnikov ob postelji in spremembe delovnega procesa za natančnejše spremljanje stanja bolnikov. Poskrbite, da je zvočna glasnost alarma v bolniških sobah na visoki ravni, če se pripomočki ob postelji odklopijo, in ne prikazujejo vizualnih znakov komunikacije s centralno postajo.
- To obvestilo posredujte vsem osebam, ki morajo biti s tem seznanjene, v vaši organizaciji in morebitnim drugim organizacijam, kamor so bili prizadeti izdelki morda preneseni.
- To nujno obvestilo shranite skupaj z dokumentacijo sistema Philips Patient Information Center (PIC) iX in povezanih pripomočkov na mestu, kjer ga bo osebje najverjetneje opazilo in ga prebralo.
- Uporabite tehnično rešitev, ki jo je predlagala družba Philips, takoj, ko bo na voljo v določenem časovnem okviru.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije iz tega dopisa ustrezno distribuirane vsem uporabnikom, ki rokujejo s prizadetimi izdelki.

**Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime in priimek: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Datum (DD. MMM. LLLL): \_\_\_\_\_

---

Izpolnjen obrazec po e-pošti vrnite družbi Philips na naslov: servis@spes.si .