

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

**Patient Information Center (PIC iX) Rev. 4.x –
Absturz der Surveillance Overview durch Fehler des Intel Grafiktreibers**

September 2023

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin
gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem beim Patient Information Center (PIC iX) Rev. 4.x erhalten: Surveillance Produkte oder Overview Produkte können zeitweilig abstürzen/mit leerem Bildschirm einfrieren, woraufhin ein manueller Neustart der Hardware erforderlich ist, um die zentrale Patientenüberwachung neu zu starten und fortzusetzen. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über Folgendes informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Philips hat Berichte erhalten, denen zufolge PIC iX 4.x Surveillance oder Overview Produkte abstürzen oder mit leerem Bildschirm einfrieren können. Ursache dafür ist eine Interaktion zwischen dem Softwareprozess des Windows Betriebssystems und dem Intel Grafiktreiber auf dem PC-Host, auf dem die PIC iX 4.x Anwendungssoftware ausgeführt wird. Wenn dieses Problem auftreten sollte, ist bei den PIC iX 4.x Surveillance oder Overview Produkten ein manueller Neustart der Hardware erforderlich, um die zentrale Patientenüberwachung neu zu starten und fortzusetzen. Es ist zu beachten, dass bei Auftreten des Problems alle angeschlossenen Bettmonitore oder Telemetriegeräte erkennen, dass die Verbindung zum PIC iX unterbrochen wurde, und eine Störungsmeldung oder den technischen Alarm „No Central Monitoring“ (Keine zentrale Überwachung) anzeigen.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn dieses Problem bei PIC iX 4.x Surveillance oder Overview Produkten auftritt, kann es aufgrund des Verlusts der zentralen Überwachung und der Alarmfunktion zu einer Verzögerung bei der Erkennung einer Änderung oder Verschlechterung des Zustands eines oder mehrerer Patienten kommen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die bestimmungsgemäße Verwendung des Patient Information Center (PIC iX) Rev. 4.x ist das Empfangen, Sammeln, Verarbeiten, Anzeigen und Verteilen von physiologischen Kurven, Parametern, Alarmen und Ereignissen für mehrere Patienten.

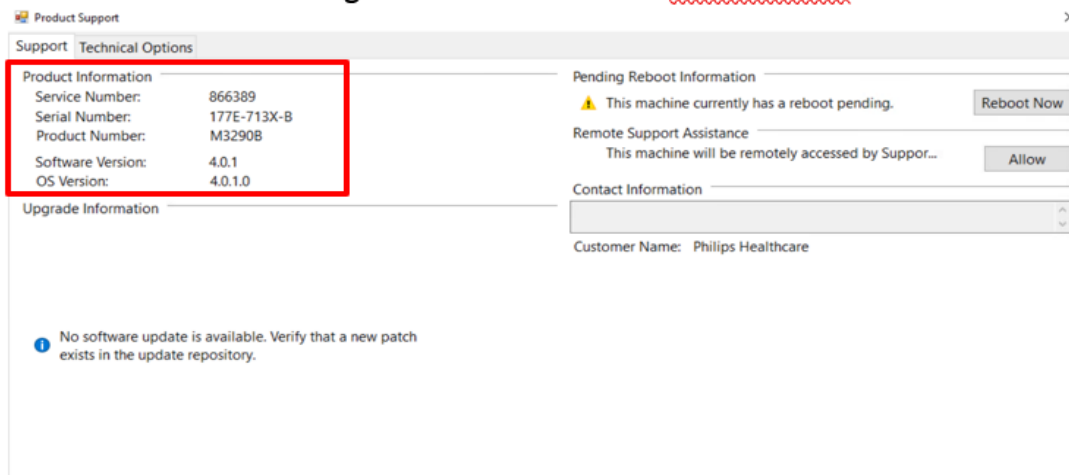
Betroffene Geräte:

Nr.	Produktname	Teilenummer	UDI
1	Patient Information Center iX	866389	(01)00884838104594(10)4.0.1
2	Erweit. Patient Information Center iX	866390	(01)00884838104594(10)4.0.2
3	PIC iX Essentials	867093	(01)00884838112070(10)4.1.0
4	PIC iX Essentials Erweiterung	867154	

Gehen Sie wie folgt vor, um die Software-Version Ihres Geräts zu ermitteln:

- Klicken Sie auf das **Philips** Symbol in der Anwendung, um das Bild **Product Support** (Produktunterstützung) aufzurufen. Die Seriennummer und die Software-Version des PIC iX sind auf dem Bild **Product Support** (Produktunterstützung) im Abschnitt **Product Information** (Produktinformationen) unter **Serial Number** (Seriennummer) bzw. **Software Version** (Software-Version) angegeben. Siehe Abbildung 1 unten:

Image 1 – Software Version Identification



4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Bei Unterbrechung der zentralen Überwachung und leerem Bildschirm:

- Gehen Sie nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren für Geräteausfälle vor, um die Patienten am Bett zu beurteilen, und vergewissern Sie sich, dass die bettseitigen Überwachungsgeräte weiterhin eine Patientenüberwachung durchführen.
- Starten Sie das PIC iX manuell neu, um die zentrale Überwachung fortzusetzen.

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, an die PIC iX 4.x Geräte abgegeben wurden.

5. Welche Maßnahmen sind von Philips geplant, um das Problem zu beheben?

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers von Philips zu vereinbaren, der ein Software-Patch auf Ihrem Gerät

installiert. Das Patch fügt Abwehrmechanismen hinzu, um eine automatische Wiederaufnahme der zentralen Patientenüberwachung ohne manuelles Eingreifen zu erzwingen.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Angela Bandy
Senior Manager, Post Market Surveillance

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: CR 2023-CC-HPM-027, Patient Information Center (PIC iX) Rev. 4.x – Absturz der Surveillance Overview durch Fehler des Intel Grafiktreibers

Anweisungen: Bitte füllen Sie nach Erhalt das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an recall.response@philips.com zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Bei Unterbrechung der zentralen Überwachung und leerem Bildschirm:

- 1) Gehen Sie nach den in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren für Geräteausfälle vor, um die Patienten am Bett zu beurteilen, und vergewissern Sie sich, dass die bettseitigen Überwachungsgeräte weiterhin eine Patientenüberwachung durchführen.
- 2) Starten Sie das PIC iX manuell neu, um die zentrale Überwachung fortzusetzen.
 - Besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihren Mitarbeitern.
 - Machen Sie diese Mitteilung allen Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, sowie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die möglicherweise PIC iX 4.x Produkte weitergegeben wurden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Produktmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem PIC iX 4.x. arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT.MMM.JJJJ):

Bitte senden Sie dieses Formular an: **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**