PHILIPS

Notification de sécurité produit URGENTE

Patient Information Center (PIC iX) version 4.x
Plantage de la configuration Surveillance causé par une erreur du pilote graphique Intel

Septembre 2023

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec le Patient Information Center (PIC iX) version 4.x concernant le plantage/blocage intermittent de la Surveillance ou Overview (Surveillance indirecte). L'écran devient vierge et un redémarrage manuel du matériel est nécessaire pour relancer et continuer le monitorage patient central. Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a reçu des rapports indiquant que la Surveillance ou Overview (Surveillance indirecte) du PIC iX 4.x peut planter ou se bloquer en affichant un écran vierge. Ce problème est dû à une interaction entre le processus du logiciel du système d'exploitation Windows et le pilote graphique Intel sur le PC hôte sur lequel s'exécute le logiciel de l'application PIC iX 4.x. Si ce problème se produit, la Surveillance ou Overview (Surveillance indirecte) du PIC iX 4.x nécessite un redémarrage manuel du matériel pour relancer et continuer le monitorage patient central. En outre, il est important de noter que lorsque le problème se produit, tous les moniteurs de chevet ou appareils de télémétrie connectés détectent que la connexion au PIC iX a été perdue et affichent une alarme technique "No Central Monitoring" (Pas Monit. Central).

2. Risque/danger associé au problème

Si la Surveillance ou Overview (Surveillance indirecte) du PIC iX 4.x rencontre ce problème, en raison de la perte du monitorage central et des alarmes, les changements ou détériorations de l'état d'un ou de plusieurs patients peuvent être détectés en retard.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Le Patient Information Center (PIC iX) version 4.x est conçu pour recevoir, regrouper, traiter, afficher et distribuer des données liées aux courbes physiologiques, paramètres, alarmes et événements pour plusieurs patients.

PHILIPS

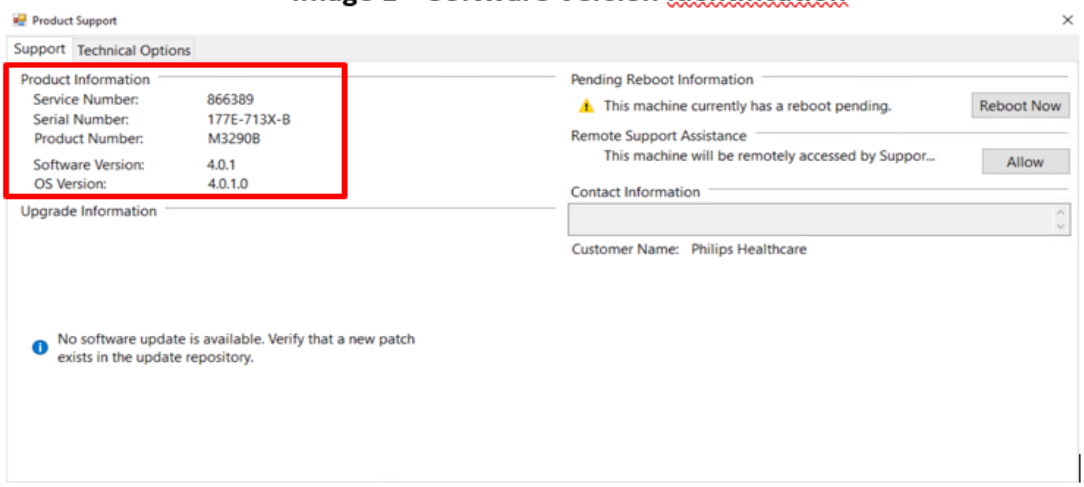
Appareils concernés :

N°	Nom du produit	Référence	UDI
1	Patient Information Center iX	866389	(01)00884838104594(10)4.0.1 (01)00884838104594(10)4.0.2 (01)00884838112070(10)4.1.0
2	Dev. Patient Information Center iX	866390	
3	PIC iX Essentials	867093	
4	Extension PIC iX Essentials	867154	

Suivez les instructions suivantes pour identifier la version logicielle de votre appareil :

- Accédez à l'écran **Product Support** (Informations produit) en cliquant sur l'icône **Phillips** dans votre application. Le numéro de série et la version du logiciel PIC iX figurent sur l'écran **Product Support** (Informations produit), dans la section **Product Information** (Informations produit) sous les intitulés **Serial Number** (Numéro de série) et **Software Version** (Version logicielle), respectivement. Reportez-vous à l'image 1 ci-dessous :

Image 1 – Software Version Identification



4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Si le monitorage central est interrompu et qu'un écran vierge s'affiche, procédez comme suit :

1) Suivez les procédures locales en vigueur en cas d'indisponibilité pour évaluer l'état des patients à leur chevet et vérifiez que les appareils de monitorage de chevet continuent d'assurer la surveillance.
2) Redémarrez manuellement le PIC iX pour continuer le monitorage central.

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels des appareils PIC iX 4.x ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique Philips qui installera un correctif logiciel sur votre appareil. Le correctif ajoutera des mesures

d'atténuation défensives pour forcer la reprise automatique du monitorage patient central sans intervention manuelle.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

0800 80 3001

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Angela Bandy
Responsable principale de la surveillance après commercialisation

PHILIPS

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : CR 2023-CC-HPM-027, plantage de la Surveillance du Patient Information Center (PIC iX) version 4.x causé par une erreur du pilote graphique Intel

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : recall.response@philips.com. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

Si le monitorage central est interrompu et qu'un écran vierge s'affiche, procédez comme suit :

1) Suivez les procédures locales en vigueur en cas d'indisponibilité pour évaluer l'état des patients à leur chevet et vérifiez que les appareils de monitorage de chevet continuent d'assurer la surveillance.
2) Redémarrez manuellement le PIC iX pour continuer le monitorage central.

- Consultez ce courrier avec votre personnel.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel des PIC iX 4.x ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

Nous accusons réception de la notice relative au produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette dernière ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le PIC iX 4.x.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MMM/AAAA) : _____

Veuillez retourner ce formulaire par e-mail à **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**