

Avviso di sicurezza URGENTE

**Arresto anomalo di Patient Information Center (PIC iX) versione 4.x
Surveillance causato da un errore del driver di grafica Intel**

05/09/2023

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a Patient Information Center (PIC iX) versione 4.x in cui il sistema di Surveillance (Sorveglianza) o Overview (Client ripetitore) si arresta/blocca in modo intermittente con una schermata vuota e successivamente richiede un riavvio manuale dell'hardware per riprendere il monitoraggio centrale del paziente. La presente notifica ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

1. Il problema e le circostanze in cui si può verificare

Philips ha ricevuto segnalazioni che PIC iX 4.x Surveillance (Sorveglianza) o Overview (Client ripetitore) potrebbe arrestarsi o bloccarsi in modo anomalo con una schermata vuota. Ciò è causato dall'interazione tra il sistema operativo Windows e il driver di grafica Intel sull'host del PC in cui viene eseguito il software applicativo PIC iX 4.x. Se si verifica questo problema, PIC iX 4.x Surveillance (Sorveglianza) o Overview (Client ripetitore) necessita di un riavvio manuale dell'hardware per riprendere il monitoraggio centrale del paziente. Nel frattempo, è importante notare che, quando si verifica il problema, tutti i monitor al posto letto o i dispositivi di telemetria collegati rileveranno la perdita della connessione a PIC iX e visualizzeranno un allarme tecnico di inoperatività o l'INOP "No Dati Letto" (Nessun monitoraggio centrale).

2. Pericoli/danni associati al problema

Se si verifica questo problema in PIC iX 4.x Surveillance (Sorveglianza) o Overview (Client ripetitore) a causa della perdita del monitoraggio centrale e degli allarmi, è possibile che si verifichi un ritardo nel rilevamento di una variazione o un peggioramento delle condizioni di uno o più pazienti.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Patient Information Center (PIC iX) versione 4.x è destinato a ricevere, aggregare, elaborare, visualizzare e distribuire forme d'onda fisiologiche, parametri, allarmi ed eventi per più pazienti.

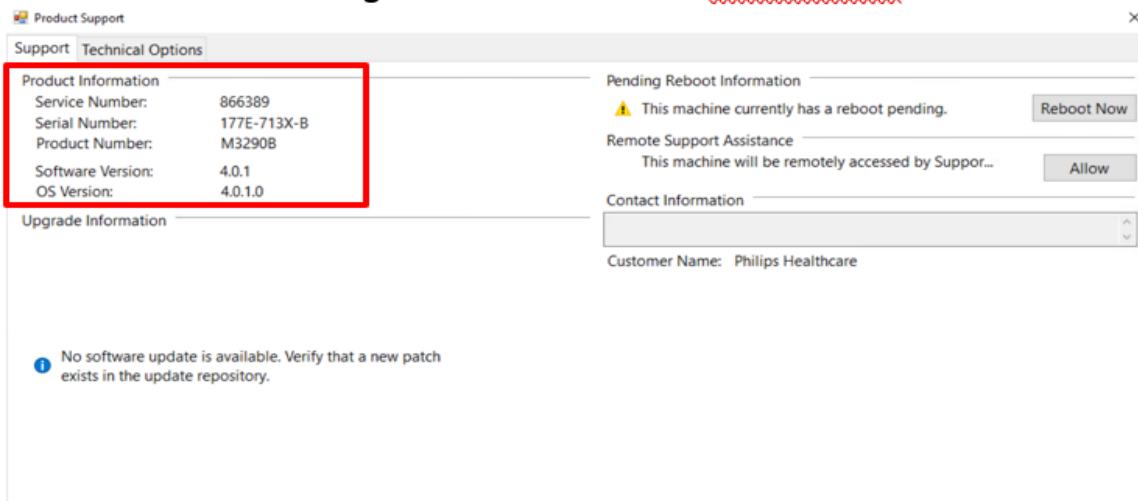
Dispositivi interessati:

#	Nome prodotto	Numero di parte	UDI
1	Patient Information Center iX	866389	(01)00884838104594(10)4.0.1
2	Espansione Patient Information Center iX	866390	(01)00884838104594(10)4.0.2 (01)00884838112070(10)4.1.0
3	PIC iX Essentials	867093	
4	Espansione PIC iX Essentials	867154	

Utilizzare le seguenti istruzioni per identificare la versione software del dispositivo in uso:

- Accedere alla schermata **Product Support** (Assistenza prodotto) facendo clic sull'icona **Philips** nell'angolo in alto a destra dell'applicazione. Il numero di serie e la versione software di PIC iX vengono visualizzati nella schermata **Product Support** (Assistenza prodotto) nella sezione **Product Information** (Informazioni sul prodotto), rispettivamente in **Serial Number** (Numero di serie) e **Software Version** (Versione software). Fare riferimento all'Immagine 1 di seguito:

Image 1 – Software Version Identification



4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Se il monitoraggio centrale viene interrotto e viene visualizzata una schermata vuota:

- 1) Avviare le procedure locali per "tempo di inattività" per valutare i pazienti al posto letto e confermare che i dispositivi di monitoraggio locale continuino a svolgere tale funzione.
- 2) Riavviare manualmente PIC iX per continuare il monitoraggio centrale.

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi PIC iX 4.x.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Un rappresentante Philips la contatterà per fissare una visita da parte di un tecnico di assistenza Philips che installerà una patch software sul Suo dispositivo. La patch aggiungerà misure difensive per forzare una ripresa automatica del monitoraggio centrale del paziente senza intervento manuale.

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2023-CC-HPM-027)

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,



Electronically signed by: Angela
Bandy
Reason: Correction
Communication
Date: Aug 17, 2023 08:42 EDT

Angela Bandy
Senior Manager, Post Market Surveillance

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: CR # 2023-CC-HPM-027, Arresto anomalo di Patient Information Center (PIC iX) versione 4.x Surveillance causato da un errore del driver di grafica Intel

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione inviandolo per e-mail all'indirizzo: **post_mkt_italy@philips.com**.

La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

Se il monitoraggio centrale viene interrotto e viene visualizzata una schermata vuota:

- 1) Avviare le procedure locali per "tempo di inattività" per valutare i pazienti al posto letto e confermare che i dispositivi di monitoraggio locale continuino a svolgere tale funzione.
- 2) Riavviare manualmente PIC iX per continuare il monitoraggio centrale.
 - Esaminare il contenuto della presente lettera con il personale.
 - Inoltrare il presente avviso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati potenzialmente ceduti dispositivi PIC iX 4.x.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso sul prodotto allegato e che le informazioni contenute in questo avviso sono state inoltrate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano PIC iX 4.x.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):
