

URGENT veiligheidsbericht

RE: Philips IntelliVue-patiëntmonitors Continue herstart met actief scherm

Augustus 2026

Dit document bevat belangrijke informatie voor een veilig en juist gebruik van uw apparatuur

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips is zich bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem met de Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x-systemen, waarbij het systeem vastloopt en niet meer reageert. Het Patient Information Center iX is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgprofessionals in professionele zorginstellingen en is niet bedoeld voor thuisgebruik. De web- en mobiele applicaties kunnen op afstand worden gebruikt, en elke actie op de mobiele applicatie die de actieve patiëntmonitoring beïnvloedt, is bedoeld voor gebruik in professionele zorginstellingen.

PIC iX is bedoeld voor het ontvangen, samenvoegen, verwerken, weergeven en distribueren van fysiologische curven, parameters, alarmen en voorvallen voor meerdere patiënten. Dit gebeurt middels:

- Het bepalen van alarmcondities en het genereren van alarmsignalen voor door Philips goedgekeurde medische apparaten die fysiologische gegevens verzenden en niet in staat zijn het alarmniveau te bepalen.
- Het PIC iX-systeem biedt de mogelijkheid om alarmen te beheren en metingen op afstand te starten
- Het uitvoeren van diagnostische 12-lead analyse en interpretatie op basis van ruwe ECG-gegevens afkomstig van door Philips goedgekeurde medische apparaten.
- Het leveren van beoordelingen en trends uit applicatiegegevens, ontworpen om bij te dragen aan de screening van de patiënt.

Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Philips ontving meldingen dat sommige PIC iX-systemen vastliepen en niet gebruikt konden worden. Er werd vastgesteld dat het falen van de Watchdog het systeem in een onbekende toestand kan brengen en dat alarmen daardoor mogelijk niet worden gegenereerd of geregistreerd.

Na de initiële systeemfout die de Watchdog activeert, kan het personeel onverwacht systeemgedrag waarnemen terwijl de Watchdog de fout probeert te herstellen. Het waargenomen gedrag hangt af van het onderliggende softwareprobleem. Voorbeelden:

- De gebruikersinterface van de PIC iX kan niet worden bediend. Als realtime golfvormen, numerieke gegevens en alarmen operationeel blijven, is er geen invloed op bed- of centrale monitoring en alarmen.
- Bij het volgende waargenomen gedrag zal de gebruiker het apparaatprobleem niet ontdekken voordat de gevaarlijke situatie zich voordoet: onderbreking van centrale alarmen, ontbrekende/bevroren golfvormen/dataweergave
- Bedmonitors en telemetrieapparaten kunnen een 'No Central Mon'-INOP genereren.

Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Het falen van de Watchdog kan ertoe leiden dat het systeem in een onbekende toestand blijft waarin centrale monitoring en alarmen mogelijk uitblijven. Dit kan ook verband houden met fouten in het loskoppelen van verbonden telemetrieapparaten en het leveren van lokale alarmen. Hoewel deze schade tot nu toe niet is aangetoond, is er bewijs voor gebeurtenissen met vastgelopen gegevens en uitblijvende alarmen die handmatige interventie vereisten.

Het is het meest waarschijnlijk dat het gebruik van geïmpliceerde PIC iX-systemen geen directe en langdurige gezondheidsconsequenties heeft. De ernstigste mogelijke consequentie wat betreft de directe en langdurige gezondheidsgevolgen is een vertraging in de behandeling die leidt tot ernstig letsel of de dood.

Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Het Philips Patient Information Center (PIC) iX wordt hieronder geïdentificeerd:

#	Productnaam	Product-/modelnummer
1	Patient Information Center iX	866389
2	PIC iX Essentials	867093

Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Als de centrale monitoring is gestopt, zorg er dan voor dat patiënten aan het bed worden onderzocht en dat er een wijziging in de werkwijze plaatsvindt om de patiëntstatus

nauwkeuriger te monitoren. Zorg ervoor dat het geluidsvolume van het alarm in de patiëntenkamer hoog is, voor het geval apparaten aan het bed loskoppelen en geen visuele signalen geven aan de centrale.

- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken producten.
- Zorg ervoor dat dit urgente bericht wordt opgenomen in de documentatie van het Philips Patient Information Center (PIC) iX en de bijbehorende apparaten, op een plek waar het bericht wordt gezien/bekeken
- Implementeer de technische oplossing van Philips zodra deze beschikbaar is en binnen het vastgestelde tijdsbestek

Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips zal contact opnemen met klanten om een software-update te regelen die de genoemde problemen oplost.

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot deze kwestie, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product/deze producten kunnen worden gemeld via: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Philips

URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Philips IntelliVue-patiëntmonitors Continue herstart met actief scherm.

Instructies: vul dit antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips **Bedrijfsgevoelige informatie**). Door dit antwoordformulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

Straat:

Plaats/provincie/postcode/land:

Door de klant uit te voeren acties:

- Als de centrale monitoring is gestopt, zorg er dan voor dat patiënten aan het bed worden onderzocht en dat er een wijziging in de werkwijze plaatsvindt om de patiëntstatus nauwkeuriger te monitoren. Zorg ervoor dat het geluidsvolume van het alarm in de patiëntenkamer hoog is, voor het geval apparaten aan het bed loskoppelen en geen visuele signalen geven aan de centrale.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken producten.
- Zorg ervoor dat dit urgente bericht wordt opgenomen in de documentatie van het Philips Patient Information Center (PIC) iX en de bijbehorende apparaten, op een plek waar het bericht wordt gezien/bekeken
- Implementeer de technische oplossing van Philips zodra deze beschikbaar is en binnen het vastgestelde tijdsbestek.

Wij bevestigen de ontvangst van dit bijgevoegde urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken producten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Verzend het ingevulde formulier per e-mail naar Philips via: **Bedrijfsgevoelige informatie**