

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : risque d'alarmes manquées sur les appareils mobiles à la suite d'un correctif logiciel

29 décembre 2025

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 pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant la modification des filtres de notification d'événements mobile par défaut du PIC iX 4.5.0. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Au cours d'une enquête interne, Philips a relevé que le récent correctif logiciel PIC iX 4.5.0 appliqué lors de la mise à niveau du système, modifie les paramètres des filtres de notification d'événements mobile sans en avertir l'utilisateur. Lors de l'application d'un correctif à un système PIC iX 4.X (4.4 par exemple) qui utilise les filtres d'événements par défaut pour les notifications mobiles, la mise à niveau vers la version 4.5.0 supprime les filtres par défaut existants et les remplace par les nouveaux filtres par défaut de la version 4.5.0.

Du fait de ce remplacement, il est possible que les alarmes, auparavant configurées pour être transmises aux appareils mobiles, ne le soient plus et qu'aucune notification ne soit transmise par le système.

Bien que tous les filtres d'événements par défaut soient remplacés lors de la mise à niveau vers la version 4.5.0, toutes les configurations personnalisées appliquées aux catégories/sous-catégories de filtres de haut niveau ou aux filtres individuels sont maintenues et migrées avec succès.

Risque/danger associé au problème

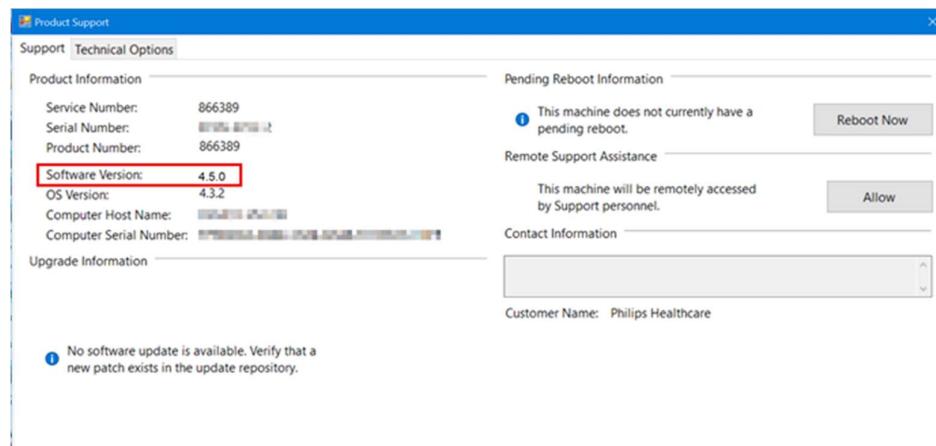
Ce problème peut entraîner la perte des notifications d'événements attendues sur les appareils mobiles. Si l'utilisateur dispose d'un système qui était auparavant exécuté sous PIC iX 4.X et qui utilisait des filtres d'événements par défaut, la mise à niveau vers PIC iX 4.5.0 remplace ces filtres par les nouveaux filtres par défaut sans transmettre de notification à l'utilisateur. L'utilisateur peut alors s'attendre à recevoir des alarmes/notifications sur les appareils mobiles auparavant configurés par défaut sous PIC iX 4.X. Par conséquent, ce problème est susceptible d'entraîner un retard dans le

traitement du fait de l'absence de notification d'événements. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement de blessures liées à ce problème.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

Reportez-vous aux instructions suivantes pour identifier la version logicielle du système PIC iX :

Accédez à l'écran Support produit en cliquant sur l'icône Philips dans votre application PIC iX. Le numéro de série et la version logicielle du système PIC iX sont mentionnés dans la section Informations sur le produit de l'écran Support produit, sous Numéro de série et Version logicielle, respectivement. Reportez-vous à l'image ci-dessous :



N°	Nom du produit	Référence	Identifiant unique de l'appareil ou code universel du produit
1	Patient Information Center iX	866389	(01)00884838127074(10) 4.5.0
2.	Dev. Patient Information Center iX	866390	

Actions à mettre en place par le client/l'utilisateur pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Vérifiez les paramètres des Filtres d'événements de notification mobile et confirmez que tous les événements destinés à être transmis automatiquement aux appareils mobiles sont activés.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.
- Complétez le formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit figurant à la fin de cette notification pour confirmer la bonne réception de ce courrier et la compréhension des actions à mettre en œuvre.

Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

- Un ingénieur commercial Philips vous contactera pour que vous puissiez obtenir le correctif logiciel PIC iX 4.5.1 pour les systèmes PIC iX exécutant la version 4.5.0.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée aux organismes de réglementation compétents. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce ou ces produit(s) peuvent être signalés à notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currin
Responsable Qualité, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : risque d'alarmes manquées sur les appareils mobiles à la suite d'un correctif logiciel

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire de réponse, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE de sécurité produit 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 :

Vérifiez les paramètres des Filtres d'événements de notification mobile et confirmez que tous les événements destinés à être transmis automatiquement aux appareils mobiles sont activés.

Nous accusons réception de la Notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le ou les produit(s) concerné(s).

Nom de la personne remplissant ce formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ / MM / AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :

France_quality_CR@philips.com