

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : Échec du redémarrage de la solution Watchdog du système Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x

Août, 2026

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 sur les systèmes Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x, où le système se fige et ne réagit plus. Le Patient Information Center iX est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, au sein des établissements de santé professionnels, et n'est pas destiné à un usage à domicile. Les applications web et mobile peuvent être utilisées à distance, et toute action effectuée sur l'application mobile affectant le monitoring actif des patients est destinée à être réalisée dans les établissements de santé professionnels.

Le PIC iX est utilisé pour recevoir, regrouper, traiter, afficher et distribuer des données liées aux courbes physiologiques, paramètres, alarmes et événements pour plusieurs patients en :

- Déterminant les conditions d'alarme et en générant des signaux d'alarme pour les dispositifs médicaux approuvés par Philips qui transmettent des données physiologiques et n'ont pas la capacité de déterminer la condition d'alarme.
- Le système PIC iX permet de gérer les alarmes et de lancer des mesures à distance.
- Il permet d'analyser et d'interpréter les données diagnostiques d'ECG à 12 dérivations en se basant sur des échantillons bruts de données ECG fournis par des dispositifs médicaux approuvés par Philips.
- Il fournit des données d'examen et d'application des tendances, conçues pour contribuer à identifier l'état des patients.

Cette Notification Urgente de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a reçu des rapports indiquant que certains systèmes PIC iX étaient bloqués et ne pouvaient pas être utilisés. Il a été déterminé que la défaillance du processus de récupération watchdog pouvait faire basculer le système dans un état inconnu et donc empêcher potentiellement la génération ou l'enregistrement d'alarmes.

Après l'erreur initiale du système qui déclenche le processus watchdog, le personnel peut observer un comportement inattendu du système pendant que le processus watchdog tente de se rétablir. Le comportement observé dépend du problème logiciel sous-jacent et peut inclure les problèmes suivants :

- Incapacité à interagir avec l'interface utilisateur du PIC iX. Si les courbes en temps réel, les données numériques et les alarmes restent opérationnelles, il n'y a aucun impact sur la surveillance et les alarmes centralisées ou au chevet du patient.
- L'utilisateur ne détecte pas le problème de l'appareil avant que la situation de danger ne survienne lorsque le comportement observé est le suivant : perte des alarmes centralisées, perte ou blocage des courbes/de l'affichage des données
- Les moniteurs de chevet et les appareils de télémétrie pourraient générer une alarme technique "Aucun monitoring centralisé".

Risque/danger associé au problème

La défaillance du processus watchdog peut faire basculer le système dans un état inconnu dans lequel le monitoring centralisé et les alarmes peuvent être inopérants. Ce problème peut également être associé à une défaillance des appareils de télémétrie connectés qui se déconnectent et émettent des alarmes locales. Bien qu'aucun dommage n'ait encore été prouvé, il existe des preuves d'événements indiquant des données figées et l'absence de déclenchement d'alarmes, ayant nécessité une intervention manuelle pour résoudre le problème.

La conséquence immédiate et à long terme la plus probable sur la santé pouvant résulter de l'utilisation des systèmes PIC iX concernés est l'absence de dommage. Cependant, la plus grande gravité potentielle des conséquences immédiates et à long terme sur la santé est un retard du traitement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les systèmes Philips Patient Information Center (PIC) iX concernés sont identifiés ci-dessous :

N°	Nom du produit	Référence produit/numéro de modèle
1.	Patient Information Center iX	866389
2.	PIC iX Essentials	867093

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

- Dans les cas où le monitoring centralisé s'est interrompu, veuillez à procéder au triage des patients au chevet et à modifier le processus de travail afin de surveiller plus attentivement l'état des patients. Veuillez à ce que le volume sonore des alarmes soit élevé dans les chambres des patients au cas où les appareils de chevet se déconnecteraient et ne fourniraient pas d'indicateurs visuels de communication avec le poste central.

- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels le ou les produits concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
- Placez cette notification urgente avec la documentation du Philips Patient Information Center (PIC) iX et des appareils associés à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.
- Mettez en œuvre la solution technique établie par Philips dès qu'elle sera disponible et dans les délais définis.
- Remplissez et envoyez le formulaire de réponse fourni à la fin de cette Notification Urgente de Sécurité produit pour indiquer que vous avez pris connaissance de cette notification et que vous confirmez avoir compris les actions à mettre en place.

Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un ingénieur commercial Philips contactera les clients afin de planifier une mise à jour logicielle pour corriger les problèmes répertoriés.

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 transmise aux autorités réglementaires compétentes. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit peut être signalé à l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com.

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

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations.

Notification de sécurité produit **URGENTE**

Référence : Échec du redémarrage de la solution Watchdog du système Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x

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 :

- Dans les cas où le monitoring centralisé s'est interrompu, veuillez à procéder au triage des patients au chevet et à modifier le processus de travail afin de surveiller plus attentivement l'état des patients. Veuillez à ce que le volume sonore des alarmes soit élevé dans les chambres des patients au cas où les appareils de chevet se déconnecteraient et ne fourniraient pas d'indicateurs visuels de communication avec le poste central.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels le ou les produits concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
- Placez cette notification urgente avec la documentation du Philips Patient Information Center (PIC) iX et des appareils associés à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.
- Mettez en œuvre la solution technique établie par Philips dès qu'elle sera disponible et dans les délais définis.
- Veuillez remplir le Formulaire de réponse à la Notification Urgente de Sécurité produit figurant à la fin de cette notification et le retourner afin d'accuser réception de cette Notification urgente de sécurité produit et de confirmer que vous avez pris connaissance des actions à mettre en œuvre.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente 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