

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: ciągłe ponowne uruchamianie się monitorów pacjenta IntelliVue firmy Philips z podłączonym wyświetlaczem Active Display

27 sierpnia 2026 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem monitorów pacjenta IntelliVue, polegającym na utracie funkcji monitorowania na skutek ponownego uruchamiania się. Monitory pacjenta IntelliVue MX750 i MX850 firmy Philips służą do monitorowania parametrów życiowych u pacjentów, u których prowadzenie takiego monitorowania jest wymagane, przez wykwalifikowany personel medyczny. Monitory są przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta naraz i nie są urządzeniami terapeutycznymi.

Wyświetlacz AD75/AD85 firmy Philips stanowi dodatkowy, niezależny wyświetlacz podłączonego monitora pacjenta firmy Philips. Służy do wyświetlania obrazów z monitora pacjenta, jego obsługi oraz przekazywania alarmów wizualnych i dźwiękowych sygnalizowanych przez monitor pacjenta. Wyświetlacz AD75/AD85 zapewnia dostęp do wszystkich funkcji podłączonego monitora pacjenta obsługiwanych za pomocą ekranu, w tym możliwość uruchamiania i zatrzymywania pomiarów parametrów życiowych, zmianę trybów pomiarów, zmianę progów alarmowych oraz potwierdzanie alarmów.

Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Stwierdzono, że w określonych warunkach monitory pacjentów IntelliVue firmy Philips uruchamiały się ponownie (kod błędu H 18112 21016), co powodowało utratę funkcji monitorowania podczas próby połączenia się z siecią przez oprogramowanie. Po skonfigurowaniu protokołu OCSP (ang. Online Certificate Status Protocol) monitory pacjentów IntelliVue wysyłają zapytanie OCSP w celu sprawdzenia, czy certyfikat cyfrowy jest nadal ważny i nie został unieważniony, co ma na celu zapewnienie komunikacji z zaufanymi systemami. Jeśli podczas wykonywania zapytania OCSP proces ten przedłuża się z powodu wyłączenia serwera lub sieci, może dojść do przekroczenia limitu czasu połączenia, co powoduje wystąpienie nieoczekiwanego stanu wewnętrznego w oprogramowaniu komunikacyjnym, a w konsekwencji ponowne uruchomienie monitora lub wyświetlacza Active Display. Do ponownego uruchomienia może również dojść na skutek nieprawidłowego ustawienia zapytania OCSP (brak serwera DNS). Po pierwszym ponownym uruchomieniu system może uruchamiać się ponownie wielokrotnie, do czasu pomyślnej weryfikacji certyfikatu i nawiązania połączenia z serwerem lub siecią.

Problem ten dotyczy wyłącznie monitorów MX750 i MX850 zainstalowanych z wyświetlaczem AD i oprogramowaniem w wersji R.00.01 lub R.00.02. Wyświetlacze AD są używane wyłącznie z monitorami MX750 i MX850.

Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku wystąpienia tego problemu pacjenci mogą być narażeni na zagrożenie związane z „danymi / dostępnością danych”, co może skutkować nieprawidłowym leczeniem lub opóźnieniem w jego podjęciu. Zagrożenia to może powodować szkody zdrowotne u pacjentów, w tym ich zgon. Do grupy największego ryzyka należą pacjenci w stanie krytycznym w każdym wieku, w przypadku których podejmowanie decyzji klinicznych jest w znacznym stopniu zależne od ciągłego monitorowania parametrów życiowych, np. pacjenci przebywający na oddziałach intensywnej terapii, salach operacyjnych lub poddawani zabiegom wysokiego ryzyka. Pacjenci ci są bardziej wrażliwi na negatywne skutki wynikające z opóźnień w wykrywaniu pogorszenia stanu klinicznego.

Problem z urządzeniem, objawiający się nieprzewidzianymi ponownymi uruchomieniami i utratą funkcji monitorowania, może nie zostać od razu zauważony przez użytkownika przed wystąpieniem niebezpiecznej sytuacji. Chociaż ponowne uruchomienie się urządzenia zostanie zasygnalizowane dźwiękowo i wizualnie, a monitorowanie zostanie przerwane (co spowoduje utratę sygnału tętna w systemie PIC i wyświetlenie alarmu technicznego o braku danych z łóżka), nie pojawiają się żadne konkretne alarmy ani komunikaty o błędach wskazujące na pierwotną przyczynę problemu. Użytkownicy mogą zauważyć ponowne uruchomienie się urządzenia i utratę funkcji monitorowania, ale mogą nie być w stanie powiązać tego faktu z niepowodzeniem weryfikacji certyfikatu lub problemem z łącznością sieciową. Brak wyraźnego powiadomienia może opóźnić rozpoznanie problemu i jego rozwiązanie przez użytkownika.

Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Monitory pacjentów oraz wyświetlacze Active Display, których dotyczy opisywany problem, wymieniono poniżej:

Nr	Nazwa produktu	Produkt / numer modelu
1	Monitor pacjenta IntelliVue MX750	866471
2	Monitor pacjenta IntelliVue MX850	866470
3	IntelliVue Active Display AD75	867130
4	IntelliVue Active Display AD85	867133

Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Należy dopilnować, aby pacjenci byli monitorowani za pomocą wielu urządzeń i znajdowali się pod stałą obserwacją. Pozwoli to na niezwłoczne wykrycie przerw w monitorowaniu oraz rozpoczęcie monitorowania za pomocą alternatywnego urządzenia lub przeprowadzenie oceny ręcznej.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim właściwym osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać produkty, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu.

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji monitorów pacjenta IntelliVue firmy Philips i powiązanych wyrobów w łatwo dostępnym, widocznym miejscu.
- Należy wdrożyć rozwiązanie techniczne, gdy tylko będzie one dostępne, w ustalonych ramach czasowych.
- Należy wypełnić formularz odpowiedzi dołączony na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w celu potwierdzenia jego otrzymania oraz zrozumienia, jakie działania należy podjąć.

Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

- Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z klientami w celu umówienia terminu aktualizacji oprogramowania do wersji R.00.03 lub wyższych mającej na celu wyeliminowanie opisanych problemów.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02- 222 Warszawa, Dział Serwisu.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością napotkane podczas używania produktu(-ów) można zgłaszać: customeradvocacy.europe@philips.com

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Deborah Currlin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: ciągłe ponowne uruchamianie się monitorów pacjenta IntelliVue firmy Philips z wyświetlaczem Active Display

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Należy dopilnować, aby pacjenci byli monitorowani za pomocą wielu urządzeń i znajdowali się pod stałą obserwacją. Pozwoli to na niezwłoczne wykrycie przerw w monitorowaniu oraz rozpoczęcie monitorowania za pomocą alternatywnego urządzenia lub przeprowadzenie oceny ręcznej.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim właściwym osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać produkty, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji monitorów pacjenta IntelliVue firmy Philips i powiązanych wyrobów w łatwo dostępnym, widocznym miejscu.
- Należy wdrożyć rozwiązanie techniczne, gdy tylko będzie one dostępne, w ustalonych ramach czasowych.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom produktu(-ów), którego(-ych) dotyczy ten dokument.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD/MMM/RRRR):

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres:

serwis.medyczny@philips.com