

Avviso di Sicurezza URGENTE

CareEvent e Patient Information Center iX (PIC iX)

Errore della suoneria personalizzata dell'applicazione Care Assist

08 Marzo 2024

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 all'applicazione mobile Care Assist per iOS a seguito del quale l'applicazione non riproduce suonerie personalizzate se lo schermo del dispositivo è bloccato con un codice di accesso.

L'applicazione mobile Care Assist può ricevere notifiche visive, acustiche e di altro tipo dai dispositivi Patient Information Center iX (PIC iX) e Care Event a seconda del dispositivo mobile in uso. La combinazione del sistema PIC iX, di CareEvent e dell'applicazione mobile Care Assist fornisce agli utenti un sistema di notifica supplementare per gli allarmi e gli eventi dei pazienti. Gli allarmi e gli eventi generati dal dispositivo al punto di cura vengono distribuiti agli utenti assegnati tramite l'applicazione Care Assist, dal server CareEvent o dal server di notifica PIC iX.

Il presente *Avviso di sicurezza URGENTE* ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

È stato riscontrato che l'applicazione mobile Care Assist (versione 4.1.1 e precedenti) non riproduce suonerie personalizzate se gli schermi del dispositivo iOS sono bloccati con un codice di accesso. Il problema si presenta sui dispositivi con iOS 15, 16 e 17 e su versioni diverse di iPhone. L'applicazione mobile Care Assist non è destinata a sostituire il sistema di allarme principale del paziente. Se gli utenti utilizzano l'applicazione Care Assist come sistema di allarme principale di notifica degli eventi, l'errore relativo alle suonerie personalizzate può causare un ritardo nel trattamento dei pazienti che presentano un cambiamento nelle condizioni cliniche.

2. Pericoli/danni associati al problema

Se un utente utilizza esclusivamente l'applicazione Care Assist per la notifica degli eventi, questo problema può portare alla mancata generazione di allarmi e/o all'impossibilità di rispondere in modo tempestivo agli allarmi e agli eventi del paziente per problemi gravi o potenzialmente letali. È importante tenere presente che, se un utente perde una notifica dell'evento tramite l'applicazione mobile Care Assist, l'evento stesso viene comunque segnalato correttamente come previsto/configurato sul monitor al posto letto o sulla centrale di monitoraggio.

Gli utenti dell'applicazione mobile Care Assist sono in grado di identificare il problema soltanto una volta verificatosi. Non viene fornita all'utente alcuna indicazione che i file delle suonerie personalizzate non dispongono delle autorizzazioni o degli attributi a livello di file appropriati per il corretto funzionamento. Questo problema riguarda solo le suonerie personalizzate configurate dagli utenti. Se un utente ha alcuni eventi configurati con suonerie personalizzate, sono interessati solo tali eventi. Gli avvisi per gli eventi non associati a una suoneria personalizzata non saranno interessati dal problema e genereranno una notifica acustica utilizzando una suoneria predefinita. A tutt'oggi, non sono stati segnalati danni ai pazienti o agli utenti.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Philips CareEvent è destinato alla fornitura di dati supplementari sul dispositivo medico relativi a allarmi fisiologici, allarmi tecnici, notifiche cliniche, allarmi di chiamata infermiere e messaggi informativi inviati al dispositivo finale di un operatore sanitario. L'utente può ricevere notifiche visive o acustiche e/o altri tipi di notifica dei messaggi in base al dispositivo di comunicazione in uso.

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

I prodotti Care Event e PIC iX utilizzati con l'applicazione mobile Care Assist interessata sono riportati di seguito nella **Tabella 1**.

Codici prodotto	Modelli	Codice UDI
866389	Patient Information Center iX	(01)00884838104594(10) 4.0.1 (01)00884838104594(10) 4.0.2 (01)00884838112070(10) 4.1.0
866390	Espansione Patient Information Center iX	(01)00884838112070(10) 4.1.1 (01)00884838121782(10) 4.2.0 (01)00884838121782(10) 4.2.1
866424	Hardware PIC iX	(01)00884838121782(10) 4.2.2
866435	CareEvent	(01)00884838099128(10) C.03.XX
866436	Aggiornamento CareEvent	

Tabella 1.

La versione dell'applicazione mobile Care Assist è disponibile nella pagina di accesso dell'applicazione mobile, vedere l'immagine 1. di seguito:

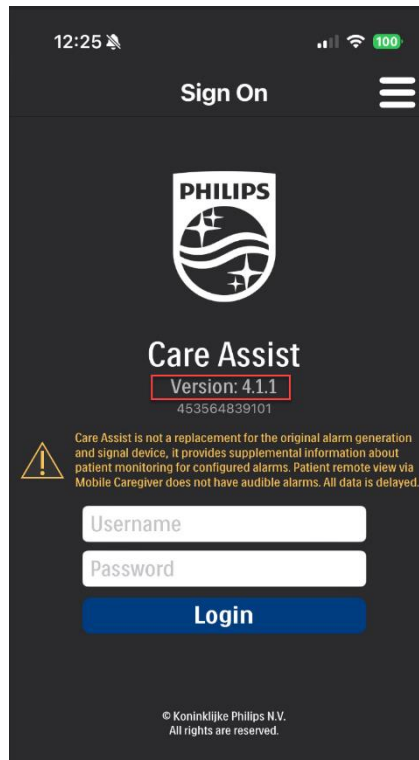


Immagine 1 - Pagina di accesso di Care Assist con il numero di versione dell'applicazione Care Assist.

L'applicazione mobile Care Assist è disponibile sull'App Store di Apple acquisendo il codice QR riportato di seguito:



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

1. L'applicazione mobile Care Assist deve essere utilizzata **insieme** ad altri dispositivi di monitoraggio, come un monitor al posto letto, il dispositivo di telemetria e il monitor centrale, che continuano a generare messaggi di allarme visivi e acustici per informare i medici di eventuali cambiamenti nelle condizioni cliniche del paziente.
2. I clienti devono aggiornare i propri dispositivi iOS alla versione 4.1.2 dell'applicazione mobile Care Assist o versione superiore per eliminare l'anomalia del software che influisce sulla riproduzione delle suonerie personalizzate.
3. I clienti devono compilare il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE alla fine del presente Avviso per confermare la lettura del presente richiamo e la comprensione delle azioni da intraprendere.
4. Questa comunicazione deve essere condivisa con tutto il personale clinico, che deve essere al corrente e consapevole della situazione.
5. Allegare il presente Avviso di sicurezza URGENTE alla documentazione di Care Event e Patient Information Center iX (PIC iX) Revisione 4.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

1. L'azione intrapresa da Philips prevede l'invio di un Avviso di sicurezza URGENTE a ciascun cliente interessato dal problema.
2. L'applicazione mobile Care Assist versione 4.1.2 sarà disponibile immediatamente nell'App Store di Apple.

Per ulteriori informazioni o per assistenza sul problema, 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 FSN 2024-CC-HPM-003).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle autorità competenti. Le reazioni avverse o i problemi di qualità registrati con l'uso di questo prodotto possono essere notificati all'indirizzo di posta elettronica post_mkt_italy@philips.com.

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

Distinti saluti,

Hauke Schik

Head of Quality, Patient Monitoring
Philips Healthcare

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento - Errore nella suoneria personalizzata dell'applicazione Care Assist

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera di Avviso di sicurezza URGENTE, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Selezionare questa casella se il software dell'applicazione mobile Care Assist per iOS è stato aggiornato alla versione 4.1.2 o successiva, come richiesto per la risoluzione del problema del software.

Selezionare questa casella se attualmente non si utilizza l'applicazione mobile Care Assist su qualsiasi dispositivo iOS

Azioni da parte del cliente:

1. L'applicazione mobile Care Assist deve essere utilizzata **insieme** ad altri dispositivi di monitoraggio, come un monitor al posto letto, il dispositivo di telemetria e il monitor centrale, che continuano a generare messaggi di allarme visivi e acustici per informare i medici di eventuali cambiamenti nelle condizioni cliniche del paziente.
2. I clienti devono aggiornare i propri dispositivi iOS alla versione 4.1.2 dell'applicazione mobile Care Assist o versione superiore per eliminare l'anomalia del software che influisce sulla riproduzione delle suonerie personalizzate.
3. I clienti devono compilare il modulo di risposta all'Azione correttiva per dispositivo medico alla fine del seguente avviso per confermare la lettura del presente richiamo e la comprensione delle azioni da intraprendere.
4. Questa comunicazione deve essere condivisa con tutto il personale clinico, che deve essere al corrente e consapevole della situazione.
5. Allegare la presente notifica di Azione correttiva per dispositivo medico alla documentazione di Care Event e Patient Information Center iX (PIC iX) Revisione 4.

Confermo di avere ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza URGENTE allegata e che le informazioni contenute al suo interno sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano l'applicazione mobile Care Assist.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):

Restituire il presente modulo compilato via e-mail a Philips a **post_mkt_italy@philips.com**