Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

## ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA FSN 2023-CC-HPM-006 (FC08601963A)

# Nota de Seguridad URGENTE

Patient Information Center (PIC iX) e IntelliVue MX40 Problema de reconexión entre IV MX40 y PIC iX debido a la expiración del tiempo de concesión DHCP

Junio de 2023

## Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les rogamos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de conformidad con Patient Information Center iX de Philips (PIC iX) e IntelliVue MX40 que, de producirse, podría afectar al rendimiento del equipo. El objetivo de esta Nota de Seguridad URGENTE es informarles de:

## 1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Después de un periodo prolongado de funcionamiento del MX40 con la PIC iX, el tiempo de concesión DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) puede expirar en el MX40. Si esto ocurre cuando el dispositivo MX40 está desconectado, al volver a conectar con la PIC iX, se le asigna una nueva dirección IP. La central PIC iX no reconoce la nueva dirección IP después de haber vuelto a conectarse y, por lo tanto, falla la sincronización de ajustes esperada.

Esto hace que la central PIC iX muestre cualquier cambio que se haga en los ajustes, pero el dispositivo MX40 no lo refleje. En su lugar, el MX40 seguirá funcionando con los ajustes que se hayan sincronizado desde antes del cambio de dirección IP.

## 2. Peligro o daño asociado con el problema

En el caso de que se produzca esta situación, es poco probable que se produzcan daños en el paciente. Esta determinación se basa en una revisión de los datos históricos asociados a este problema, que no provocaron ningún daño al paciente.

El riesgo identificado es el posible retraso del tratamiento si el usuario no identifica que los ajustes del paciente no se han configurado de acuerdo con la nueva dirección IP.

# PHILIPS FSN 2023-CC-HPM-006 (FC08601963A)

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

El defecto se encuentra en el software del dispositivo PIC iX; sin embargo, el suceso solo se observa cuando PIC iX se conecta a los dispositivos MX40. Por lo tanto, se enumeran a continuación la información y la identificación de ambos productos: PIC iX y MX40.

#### **PIC iX**

El uso previsto del dispositivo es recibir, agregar, procesar, mostrar y distribuir formas de onda fisiológicas, parámetros, alarmas y sucesos para varios pacientes.

Código del producto	Descripción del producto	Revisión de software
866389	Patient Information Center iX	4.0.1
866390	Expansión de Patient Information Center iX	4.0.1

Utilice las siguientes instrucciones para identificar la revisión de software de su dispositivo:

Para acceder a la pantalla Product Support (Asistencia técnica del producto), haga clic en el icono Philips de la aplicación. El número de serie del software PIC iX y su versión aparecen en la pantalla Product Support (Asistencia técnica del producto) en la sección Product Information (Información del producto) en Serial Number (Número de serie) y Software Version (Revisión de software) respectivamente. Consulte la imagen 1 a continuación:

🖳 Product Support	-	
Support Technical Optio	ons	
Product Information Service Number: Serial Number: Product Number: Software Version: OS Version: Upgrade Information	866389 177E-713X-B M3290B 4.0.1 4.0.1.0	Pending Reboot Information This machine currently has a reboot pending. Reboot No Remote Support Assistance This machine will be remotely accessed by Suppor Allow Contact Information
No software updat exists in the updat	te is available. Verify that a new patch e repository.	Customer Name: Philips Healthcare

# Imagen 1: Identificación de la revisión de software

#### IntelliVue MX40:

El monitor de paciente IntelliVue MX40 es un monitor de paciente portátil que consta de una pantalla táctil en color de 2,8 pulgadas. El monitor de paciente IntelliVue MX40 está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios siempre que sea necesario monitorizar los parámetros fisiológicos de los pacientes. El dispositivo está diseñado para monitorizar, registrar y generar alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en entornos hospitalarios y durante los traslados intrahospitalarios.

Código del	Descripción del producto	
producto		
865350	Smart Hopping de 1,4 GHz MX40	
865351	Smart Hopping de 2,4 GHz MX40	
865352	IntelliVue MX40 802.11 a/b/g/h	
867146	Smart Hopping de 2,4 GHz MX40	

# **PHILIPS** FSN 2023-CC-HPM-006 (FC08601963A)

El MX40 puede ser identificado a través del Código de Producto mostrado en la etiqueta de la parte posterior del MX40. El Código de Producto se indica en REF.

### Imagen 2: Dispositivo MX40 y etiqueta de la parte posterior



#### 4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Esta comunicación debe compartirse con todo el personal clínico para que la revise y la comprenda. Coloque esta Nota de Seguridad junto a la documentación de las instrucciones de uso de PIC iX.

#### Acciones adicionales que dependen del flujo de trabajo normal:

1. <u>Flujo de trabajo A, MX40 con borrado rutinario del sector:</u>

Si el MX40 se borra de forma rutinaria del sector al dar de alta a un paciente, no es necesario realizar ninguna acción adicional.

2. Flujo de trabajo B, MX40 sin borrado rutinario del sector:

#### Opción 1: Cambiar la configuración predeterminada para que se borre el sector automáticamente

El PIC iX se puede configurar para que se borre el sector de forma rutinaria haciendo lo siguiente:

 a. Se puede establecer como el valor predeterminado según sea necesario seleccionando "Clear Sector" (Borrar sector) y "Clear unlocked Telemetry Devices from bed" (Borrar dispositivos de telemetría desbloqueados desde la cama) en "Configuration, Patient Management/Workflow" (Configuración, Gestión de pacientes/flujo de trabajo), como se resalta en la siguiente imagen:

#### Imagen 3: Configuración predeterminada del borrado de sector

I have been part	and the second second
Clear S	Sector
Cle	ar sector by default on discharge or transfer
Discha	irge
Prin	t Report
Twe	elve Lead Export Reminder
Cle	ar all unlocked caregiver assignments from the bed
Put	all equipment in infinite Standby
Cle	ar unlocked Telemetry Devices from bed
Cle	ar unlocked X2/X3 Monitors from bed
Cle	ar unlocked Bedside Monitors from bed
Cle	ar unlocked IntelliBridge LAN Devices from bed

#### Opción 2: Borrar el MX40 del sector manualmente

El MX40 se puede borrar del sector manualmente siguiendo los pasos que se indican a continuación:

- a. Identifique el sector que se va a borrar de la PIC iX. Estos pasos se pueden repetir para todos los sectores en uso si no se borran de forma rutinaria.
- b. Seleccione el botón "Manage Patient" (Gestionar paciente) y aparecerá la ventana "Manage Patient" (Gestionar paciente).
- c. Seleccione el botón "Clear Sector" (Borrar sector) y aparecerá la ventana de dar de alta.
- d. Marque la casilla situada junto a la opción "Clear Sector" (Borrar sector), como se muestra en el ejemplo de la Imagen 4 a continuación.

#### Imagen 4: Borrar sector

Discharge
Warning:
This action will discharge the patient in BED9. Data will not be saved because the patient is not admitted.
Clear Sector (Stops central surveillance for BED9) Please check the settings, equipment and caregiver assignments for all admissions.
Discharge Cancel

- e. Al seleccionar el botón "Cancel" (Cancelar), la asignación de sectores no cambia. Finalice el proceso seleccionando el botón "Discharge" (Dar de alta).
- 3. Flujo de trabajo C, opción "Clear Sector" (Borrar sector) no disponible:

En algunas configuraciones, la función "Clear Sector" (Borrar sector) no estará disponible. Si esto ocurre, póngase en contacto con el centro de respuesta local para obtener orientación sobre cómo proceder.

#### 5. Medidas que adoptará Philips Hospital Patient Monitoring para solucionar el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una actualización del software de su dispositivo. Esta actualización, que llevarán a cabo un técnico de mantenimiento o un proveedor de servicio técnico autorizado, corregirá el defecto del software del dispositivo PIC iX y resolverá el problema.

# **PHILIPS** FSN 2023-CC-HPM-006 (FC08601963A)

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico <u>quality.iberia@philips.com</u> o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO8601963A.

Atentamente,

Paul hal

Hauke Schik Director de calidad, Enterprise Hospital Monitoring

# Nota de Seguridad URGENTE

**Referencia:** CR # 2023-CC-HPM-006, Patient Information Center (PIC iX) e IntelliVue MX40 Problema de reconexión entre IV MX40 y PIC iX debido a la expiración del tiempo de concesión DHCP

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/provincia/código postal/país: \_\_\_\_\_

## Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Adjunte esta Nota de Seguridad a la documentación de las instrucciones de uso de PIC iX.
- Revise el contenido de esta carta con su personal.
- Remita este aviso a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización.

Acusamos recibo de la Nota de Seguridad URGENTE adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los productos mencionados anteriormente.

#### Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma:	
Nombre en mayúsculas:	
Cargo:	
Número de teléfono:	
Dirección de correo electrónico:	
Fecha (DD-MMM-AAAA):	

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: <u>print@creacionymontajes.com</u>

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com