

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-CC-HPM-046 (FCO86201991, FCO86201992)

Nota de seguridad URGENTE

Error de alertas en segundo plano de la aplicación Care Assist para dispositivos iOS (p. ej., iPhone o iPad)

Enero de 2024

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

Les pedimos 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 seguridad con las alertas en segundo plano de la aplicación Care Assist para dispositivos iOS (p. ej., iPhone o iPad). La presente notificación tiene como objetivo informarles de:

1. Problema y en qué circunstancias puede aparecer

Se ha detectado que las notificaciones en segundo plano de la aplicación Care Assist no se envían desde la notificación de sucesos de PIC iX y CareEvent en determinadas condiciones. Este fallo solo se aplica a los dispositivos iOS de Apple.

En concreto, cuando un usuario posiciona la aplicación Care Assist en segundo plano en un dispositivo iOS abriendo una aplicación diferente o bloqueando el dispositivo, etc., el usuario se registra como desconectado del dispositivo. En esta situación, las notificaciones automáticas ya no se envían al usuario. Si la aplicación Care Assist está en primer plano (es decir, abierta activamente en el dispositivo del usuario), los sucesos se envían correctamente al dispositivo iOS conectado.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Si se produce un fallo en las alertas en segundo plano de la aplicación Care Assist debido a la pérdida de las notificaciones de sucesos en los dispositivos iOS, existe la posibilidad de que se produzca un retraso en la detección de un cambio en el estado del paciente. Aunque es poco probable, esto podría causar lesiones al paciente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

CareEvent y la notificación de sucesos de PIC iX son herramientas para los profesionales sanitarios destinadas a proporcionar alarmas complementarias del paciente, técnicas y de llamada al personal de enfermería, así como mensajes de información del sistema (sucesos).

Dispositivos afectados:

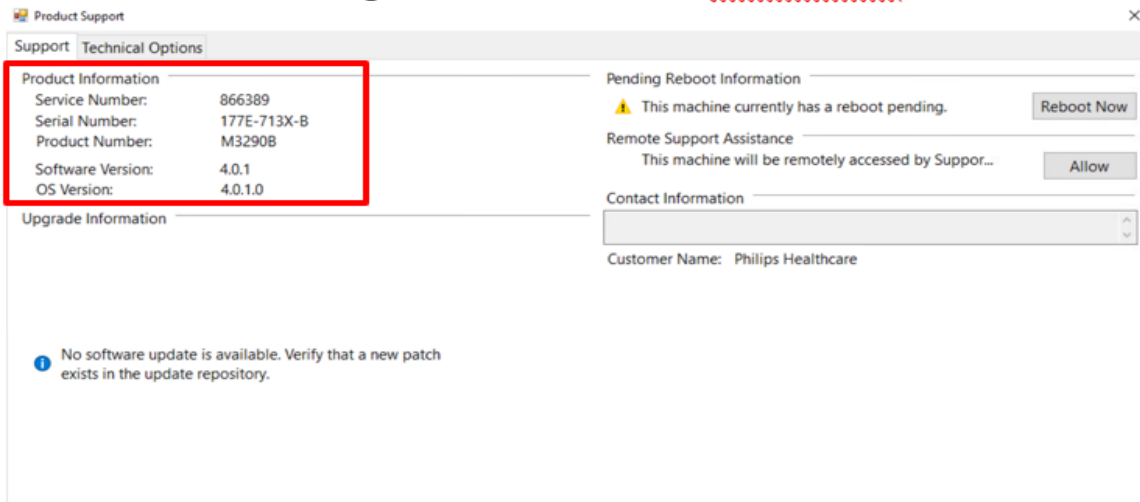
La versión 4.X de PIC iX y la versión C.03.X de CareEvent se han visto afectadas por este problema:

N.º	Nombre(s) de producto	Número(s) de modelo	UDI
1	Patient Information Center iX	866389	(01)00884838104594(10)4.0.1 (01)00884838104594(10)4.0.2 (01)00884838112070(10)4.1.0
2	Expansión de Patient Information Center iX	866390	(01)00884838112070(10)4.1.1 (01)00884838121782(10)4.2.0 (01)00884838121782(10)4.2.1
3	Hardware de PIC iX	866424	
4	CareEvent	866435	(01)00884838099128(10) C.03.00
5	Actualización CareEvent	866436	

Utilice las siguientes instrucciones para identificar la revisión de software de PIC iX:

Para acceder a la pantalla **Product Support** (Asistencia técnica del producto), haga clic en el icono **Philips** de la aplicación de PIC iX. El número de serie del software y la revisión de software PIC iX 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:

Image 1 – Software Version Identification



Utilice las siguientes instrucciones para identificar la revisión de software de CareEvent:

Puede encontrar el identificador de versión de CareEvent en la página de asistencia del producto que aparece al seleccionar Help > About (Ayuda > Acerca de) en la aplicación CareEvent, o bien lo encontrará impreso en los kits de medios de software suministrados por Philips.

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

Si utiliza dispositivos iOS (p. ej., iPhone o iPad) para recibir notificaciones de sucesos:

- 1) Monitoree al paciente en la estación central o en la cabecera del paciente.

- 2) No utilice las notificaciones de sucesos de iOS para monitorizar a los pacientes.

Este aviso debe distribuirse a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos afectados.

5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita e instalar un parche de software en su dispositivo que corrija el problema actual. Se proporcionará el parche PIC iX 4.2.2 para PIC iX 4.X y el parche CareEvent C.03.07 para CareEvent C.03.X.

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 quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO86201991, FCO86201992.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,



Deborah Currin,
Director de calidad

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: 2023-CC-HPM-046, Error de alertas en segundo plano de la aplicación Care Assist para dispositivos iOS (p. ej., iPhone o iPad)

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips Healthcare con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción, por correo electrónico: recall.response@philips.com. 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/código postal/país:

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Si utiliza dispositivos iOS (p. ej., iPhone o iPad) para recibir notificaciones de sucesos:

- 1) Monitorice al paciente en la estación central o en la cabecera del paciente.
- 2) No utilice las notificaciones de sucesos de iOS para monitorizar a los pacientes.
 - Revise el contenido de esta carta con su personal.
 - Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que posiblemente se hayan trasladado los dispositivos afectados.

Acusamos recibo del aviso sobre el producto adjunto, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido convenientemente a todos los usuarios que trabajan con los dispositivos afectados.

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: print@creacionmontajes.com

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