

**ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA**  
**FSN 2024-CC-HPM-003**

## **Nota de seguridad URGENTE**

CareEvent y Patient Information Center iX (PIC iX)  
Fallo en el tono de llamada personalizado de la aplicación Care Assist

Marzo de 2024

**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 tenido conocimiento de un posible problema de seguridad relacionado con la aplicación móvil para iOS Care Assist por el que la aplicación no reproduce tonos de llamada personalizados cuando la pantalla del dispositivo está bloqueada con un código de acceso.

La aplicación móvil Care Assist puede recibir notificaciones de mensajes visuales, acústicas y de otros tipos procedentes del Patient Information Center iX (PIC iX) y de los dispositivos Care Event en función del dispositivo móvil que se utilice. La combinación del sistema PIC iX, CareEvent y la aplicación móvil Care Assist proporciona a los usuarios un sistema complementario de notificación de alarmas y sucesos de los pacientes. Las alarmas y los sucesos generados en el dispositivo del punto de cuidados se distribuyen a los usuarios asignados a través de la aplicación Care Assist, ya sea mediante el servidor CareEvent o el servidor de notificación de sucesos PIC iX.

El objetivo de esta *Nota de seguridad URGENTE* es informarle de:

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

Se ha descubierto que la aplicación móvil Care Assist (versión 4.1.1 y anteriores) no reproducía tonos de llamada personalizados cuando las pantallas de los dispositivos iOS se encontraban bloqueadas con un código de acceso. El problema se producía en dispositivos con iOS 15, 16 y 17, así como en varias versiones de iPhone. La aplicación móvil Care Assist no está diseñada para sustituir el sistema de alarmas principal del paciente. Si los usuarios confían en la aplicación Care Assist como su principal sistema de alarma de notificación de sucesos, el fallo de los tonos personalizados podría provocar un retraso en el tratamiento de los pacientes que experimenten un cambio en su estado clínico.

## 2. Peligro o daño asociado con el problema

El problema identificado del dispositivo podría provocar que se desatiendan alarmas o la incapacidad de responder a las alarmas y sucesos del paciente para problemas graves o potencialmente mortales de manera oportuna si un usuario confía únicamente en la aplicación Care Assist para notificación de sucesos. Es importante tener presente que si un usuario desatiende una notificación de suceso a través de su aplicación móvil Care Assist, dicho suceso se sigue notificando según lo previsto o tal y como se haya configurado en el monitor de cabecera o en la estación central sin problemas.

Los usuarios de la aplicación móvil Care Assist no pueden identificar el problema antes de que se produzca. Al usuario no se le indica que los archivos de tonos personalizados no tienen los permisos o atributos adecuados a nivel de archivo para funcionar correctamente. Este problema sólo afecta a los tonos de llamada personalizados configurados por los usuarios. Si un usuario tiene algunos sucesos configurados con tonos de llamada personalizados, solo se verán afectados dichos sucesos. Las alertas de sucesos que no tengan configurado un tono de llamada personalizado no se verán afectadas y proporcionarán una notificación acústica utilizando un tono de llamada predeterminado. En este momento, no se ha documentado ningún daño sufrido por pacientes o usuarios.

## 3. Productos afectados y cómo identificarlos

El uso previsto del producto CareEvent de Philips es proporcionar datos complementarios sobre productos sanitarios asociados a lo siguiente:

alarmas fisiológicas, alarmas técnicas, notificaciones clínicas, alarmas de llamada al personal de enfermería e informativas

mensajes al dispositivo final de un profesional sanitario. El usuario puede recibir notificaciones visuales o acústicas, o bien otros tipos de notificaciones de mensajes en función del comunicador que se esté utilizando.

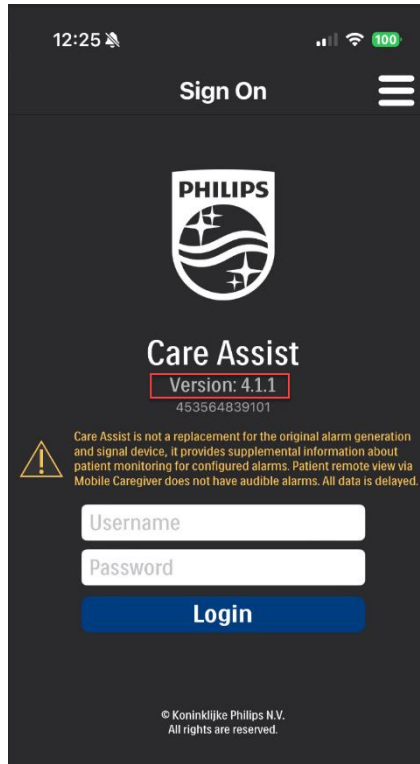
El uso previsto del Patient Information Center (PIC iX) de Philips es recibir, agregar, procesar, mostrar y distribuir formas de onda fisiológicas, parámetros, alarmas y sucesos para varios pacientes.

Los productos Care Event y PIC iX utilizados con la aplicación móvil Care Assist afectada se identifican a continuación en la **Tabla 1**.

Código(s) del producto	Modelo(s)	UDI(s)
866389	Patient Information Center iX	(01)00884838104594(10) 4.0.1 (01)00884838104594(10) 4.0.2 (01)00884838112070(10) 4.1.0
866390	Expansión de Patient Information Center iX	(01)00884838112070(10) 4.1.1 (01)00884838121782(10) 4.2.0 (01)00884838121782(10) 4.2.1
866424	Hardware de PIC iX	(01)00884838121782(10) 4.2.2
866435	CareEvent	(01)00884838099128(10) C.03.XX
866436	Actualización CareEvent	

**Tabla 1.**

La versión de la aplicación móvil Care Assist se puede encontrar en la página de inicio de sesión de la aplicación móvil; véase la imagen 1 a continuación:



**Imagen 1:** Página de inicio de sesión de Care Assist donde se muestra el número de versión de la aplicación Care Assist.

La aplicación móvil Care Assist se puede encontrar en la App Store de Apple a través del siguiente código QR:



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

1. La aplicación móvil Care Assist debe utilizarse **junto** con otros dispositivos de monitorización, como un monitor de cabecera, monitor de telemetría y monitor central que sigan

proporcionando información de alarmas visuales y acústicas para comunicar a los profesionales sanitarios los cambios en el estado del paciente.

2. Los clientes deben actualizar sus dispositivos iOS a la versión 4.1.2 de la aplicación móvil Care Assist o posterior para eliminar el defecto de software que afecta a la notificación de tonos de llamada personalizados.
3. Los clientes deben rellenar el formulario de respuesta a la nota de seguridad URGENTE que figura al final de la notificación para enviar su acuse de recibo del presente aviso de retirada y confirmar que comprenden las medidas a adoptar.
4. Esta comunicación debe compartirse con todo el personal clínico para que la revise y la comprenda.
5. Coloque esta nota de seguridad URGENTE con la documentación de Care Event y de Patient Information Center iX (PIC iX), revisión 4.

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

1. La medida adoptada por Philips consistirá en enviar a cada cliente afectado del que se tenga constatación una nota de seguridad URGENTE.
2. La aplicación móvil Care Assist versión 4.1.2 estará disponible inmediatamente en la App Store de Apple.

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](mailto: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 FSN 2024-CC-HPM-003.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,



**Hauke Schik**

Director de calidad, Monitorización de pacientes  
Philips Cuidado de la Salud

## Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

**Referencia:** Fallo en el tono de llamada personalizado de la aplicación Care Assist

**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 carta 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:

---

Marque esta casilla si ha actualizado el software de la aplicación móvil para iOS Care Assist a la versión 4.1.2 o posterior según sea necesario para corregir el defecto de software.

Marque esta casilla si no utiliza actualmente la aplicación móvil Care Assist en ningún dispositivo iOS.

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

1. La aplicación móvil Care Assist debe utilizarse **junto** con otros dispositivos de monitorización, como un monitor de cabecera, monitor de telemetría y monitor central que sigan proporcionando información de alarmas visuales y acústicas para comunicar a los profesionales sanitarios los cambios en el estado del paciente.
2. Los clientes deben actualizar sus dispositivos iOS a la versión 4.1.2 de la aplicación móvil Care Assist o posterior para eliminar el defecto de software que afecta a la notificación de tonos de llamada personalizados.
3. Los clientes deben rellenar el Formulario de respuesta de la acción correctiva URGENTE de dispositivos médicos que figura al final de la notificación para enviar su acuse de recibo del presente aviso de retirada y confirmar que comprenden las medidas a adoptar.
4. Esta comunicación debe compartirse con todo el personal clínico para que la revise y la comprenda.
5. Coloque esta acción correctiva urgente de dispositivos médicos con la documentación de Care Event y de Patient Information Center iX (PIC iX), revisión 4.

Acusamos recibo de la carta 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 utilizan la aplicación móvil Care Assist.

### 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@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)