

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 2024-CC-HPM-013 (FCO86202010)

Nota de Seguridad URGENTE

La configuración personalizada del catálogo de sucesos de PIC iX no se ha copiado como estaba previsto de una unidad a otra

Mayo 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 sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad: no se ha copiado la configuración personalizada del catálogo de sucesos del Centro de información de pacientes (PIC) iX como estaba previsto de una unidad a otra. La presente notificación tiene como objetivo informarles de:

1. Problema y en qué circunstancias puede aparecer

La notificación de sucesos del PIC iX proporciona a los profesionales sanitarios información complementaria relacionada con alarmas y mensajes de información del sistema que se ajusta a los flujos de trabajo clínicos.

El catálogo de sucesos del PIC iX permite al usuario configurar categorías/sucesos por unidad, así como definir y gestionar la lista de sucesos asociados a los productos del proveedor. De esta forma, los sucesos y las categorías de sucesos asociados a un producto se pueden añadir, editar o eliminar para personalizar las notificaciones de sucesos enviadas a los dispositivos móviles de los profesionales sanitarios.

El usuario también puede configurar las categorías y subcategorías de sucesos para que se envíen a roles específicos en determinados niveles de escalada, personalizar las categorías de sucesos en el catálogo de sucesos en una unidad y copiar esas personalizaciones a otras unidades.

Se ha detectado que cuando el usuario copia las categorías de sucesos personalizados de una unidad a otra, en el catálogo de sucesos se muestran las categorías de sucesos personalizadas, pero los cambios no se aplican realmente. Si un usuario revisa los sucesos en el monitor de sucesos, el usuario verá en los detalles del suceso que la categoría de suceso no se actualiza con la personalización.

Este problema se debe a que los cambios almacenados en la caché del catálogo de sucesos no se propagan a la base de datos.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Si la configuración del catálogo de sucesos no se copia como está previsto, existe la posibilidad de que no se informe adecuadamente a los usuarios clínicos de los cambios en el estado del paciente. Esto puede provocar un retraso en el tratamiento. Aunque es poco probable, esto podría causar lesiones al paciente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

PIC iX con notificación de sucesos

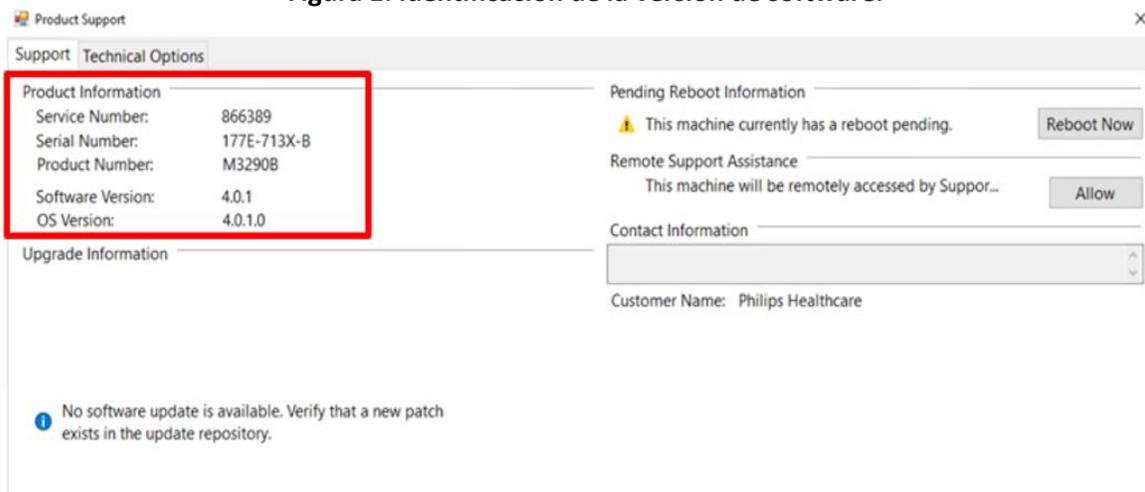
Versiones de software 4.x

N.º	Nombre del producto	Código(s) del producto
1	PIC iX	866389
2	PIC iX Expand	866390

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 Figura 1 a continuación:

Figura 1: Identificación de la versión de software.



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

- Revise los sucesos en el monitor de sucesos y confirme que se ha asignado la categoría prevista al suceso.
- Si los sucesos no se asignan a la categoría correcta, no confíe en la notificación de sucesos para monitorizar el estado del paciente.
- 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 de un técnico de mantenimiento de Philips que instalará un parche de software PIC iX 4.2.4 para corregir este problema.

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 FCO86202010.

Atentamente,



Deborah Currin,
Director de calidad

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: CR 2024-CC-HPM-013, la configuración personalizada del catálogo de sucesos de PIC iX no se ha copiado como se esperaba de una unidad a otra

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción, por correo electrónico: print@creacionymontajes.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:

- Revise los sucesos en el monitor de sucesos y confirme que se ha asignado la categoría prevista al suceso.
- Si los sucesos no se asignan a la categoría correcta, no confíe en la notificación de sucesos para monitorizar el estado del paciente.
- 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@creacionymontajes.com

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