

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System CareEvent oraz System Informacyjny Patient Information Center iX (PIC iX)
Problem z sygnalizacją dzwonek niestandardowych w aplikacji Care Assist

14 marca 2024 r.

Szanowni Państwo!

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem aplikacji Care Assist dla systemu operacyjnego iOS. Problem ten sprawia, że gdy ekran urządzenia jest zablokowany przy użyciu hasła, aplikacja nie odtwarza dzwonek niestandardowych.

Zależnie od typu używanego urządzenia mobilnego aplikacja mobilna Care Assist może odbierać powiadomienia wizualne, dźwiękowe oraz inne z urządzeń Systemu Informacyjnego Patient Information Center iX (PIC iX) oraz systemu Care Event. Połączenie systemu PIC iX, Care Event oraz aplikacji mobilnej Care Assist stanowi dodatkowy system powiadomień o alarmach parametrów fizjologicznych życiowych oraz zdarzeniach związanych z pacjentem. Alarmy oraz informacje o zdarzeniach wygenerowane przez urządzenie przyłóżkowe są przekazywane przypisanym użytkownikom przez serwer CareEvent lub serwer powiadomień o zdarzeniach PIC iX za pośrednictwem aplikacji Care Assist.

Niniejsze *PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa* ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Wykryto, że aplikacja mobilna Care Assist (wersja 4.1.1 lub wcześniejsza) nie odtwarza dzwonek niestandardowych, gdy ekran urządzenia z systemem operacyjnym iOS jest zablokowany przy użyciu hasła. Problem ten wystąpił na urządzeniach z systemem operacyjnym iOS 15, 16 i 17 oraz dotyczył wielu modeli urządzeń iPhone. Aplikacja mobilna Care Assist nie jest przeznaczona do stosowania zamiast głównego systemu alarmowego pacjenta. Jeśli użytkownicy używają aplikacji Care Assist jako głównego systemu powiadamiania o alarmach i zdarzeniach, problem dotyczący dzwonek niestandardowych może spowodować opóźnienie leczenia u pacjentów, u których doszło do zmiany stanu klinicznego.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli użytkownik polega wyłącznie na powiadomieniach o zdarzeniach z aplikacji Care Assist, wykryty problem może potencjalnie doprowadzić do przeoczenia alarmów i/lub braku reakcji na poważne lub zagrażające życiu zdarzenia związane z pacjentem bądź alarmy parametrów fizjologicznych życiowych w odpowiednim czasie. Należy mieć na uwadze, że jeśli użytkownik przeoczy powiadomienie w aplikacji mobilnej Care Assist, zdarzenie zostanie zgłoszone przez monitor przyłóżkowy lub stację centralną bez zakłóceń w oczekiwany sposób zgodny z zastosowanymi ustawieniami.

Użytkownicy aplikacji mobilnej Care Assist nie są w stanie wykryć problemu przed jego wystąpieniem. Użytkownik nie otrzyma żadnego sygnału świadczącego o tym, że brak odpowiednich uprawnień lub atrybutów dotyczących plików dzwonek niestandardowych uniemożliwia działanie tych dzwonek. Problem ten dotyczy tylko dzwonek niestandardowych skonfigurowanych przez użytkownika. Problem ten występuje wyłącznie w przypadku zdarzeń, do zasygnalizowania których użytkownik wybrał dzwonek niestandardowy. Powiadomienia dźwiękowe alertów dotyczących zdarzeń, dla których nie skonfigurowano dzwonka niestandardowego, będą sygnalizowane poprawnie za pomocą dzwonka domyślnego. Na tę chwilę nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń, do których doszło u pacjentów lub użytkowników.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

System CareEvent firmy Philips jest przeznaczony do stosowania jako źródło dodatkowych danych z urządzenia medycznego związanych z alarmami parametrów życiowych, alarmami technicznymi, powiadomieniami klinicznymi, alarmami przywołania personelu pielęgniarskiego oraz komunikatami informacyjnymi wysyłanymi do urządzenia końcowego członka personelu medycznego. Zależnie od używanego komunikatora użytkownik może otrzymywać powiadomienia wizualne, dźwiękowe i/lub powiadomienia innego rodzaju.

System Informacyjny Philips IntelliVue Information Center iX (PIC iX) jest przeznaczony do otrzymywania, gromadzenia, przetwarzania, wyświetlania i wysyłania krzywych i odczytów parametrów życiowych, alarmów oraz zdarzeń wielu pacjentów.

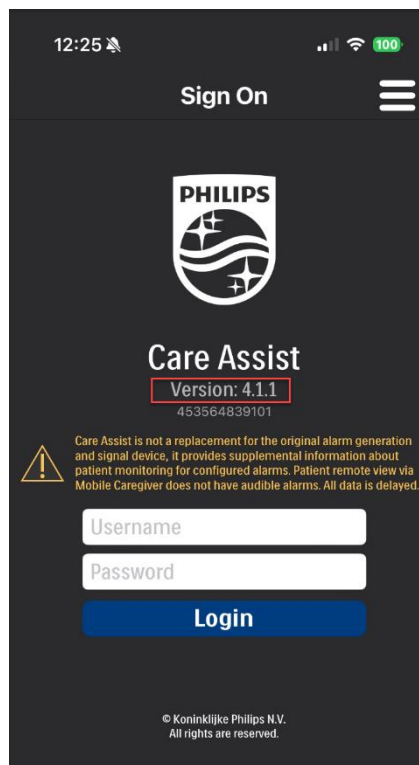
Produkty z gamy Care Event i PIC iX używane z aplikacją mobilną Care Assist, której dotyczy problem, wymieniono w znajdującej się poniżej **tabeli 1**.

Kod(y) produktu	Model(e)	Identyfikator(y) 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	Patient Information Center iX Expand	(01)00884838112070(10) 4.1.1 (01)00884838121782(10) 4.2.0

866424	PIC iX Hardware	(01)00884838121782(10) 4.2.1 (01)00884838121782(10) 4.2.2
866435	CareEvent	(01)00884838099128(10) C.03.XX
866436	CareEvent Upgrade	

Tabela 1.

Numer wersji aplikacji mobilnej Care Assist wyświetlany jest na ekranie logowania w aplikacji mobilnej, patrz ilustracja 1 poniżej.



Ilustracja 1: ekran logowania w aplikacji Care Assist, na którym zaznaczony jest numer wersji aplikacji Care Assist.

Aplikację mobilną Care Assist można pobrać ze sklepu Apple App Store, korzystając ze znajdującego się poniżej kodu QR.



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

1. Aplikacji mobilnej Care Assist należy używać **w połączeniu** z innymi rozwiązaniami do monitorowania, takimi jak monitor przyłóżkowy, monitor telemetryczny i monitor centralny, które nieprzerwanie zapewniają wizualne i dźwiękowe powiadomienia o alarmach informujące klinicystów o zmianach stanu pacjenta.
2. Aby wyeliminować błąd oprogramowania dotyczący sygnalizacji z użyciem dzwonek niestandardowych, klienci powinni zaktualizować aplikację mobilną Care Assist na swoich urządzeniach z systemem operacyjnym iOS do wersji 4.1.2 lub wyższej.
3. Klienci powinni wypełnić formularz odpowiedzi znajdujący się na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i odesłać go, aby potwierdzić otrzymanie informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu oraz zrozumienie działań, które należy wykonać.
4. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać całemu personelowi klinicznemu, który powinien się z nim zapoznać.
5. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu Care Event oraz Systemu Informacyjnego Patient Information Center iX (PIC iX) w wersji 4.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

1. Firma Philips wyśle PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa każdemu klientowi, którego zgodnie z informacjami firmy Philips dotyczy ten problem.
2. W sklepie Apple App Store zostanie natychmiast udostępniona wersja 4.1.2 aplikacji mobilnej Care Assist.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem: *Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu*

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością wyrobu można zgłaszać poprzez formularz <https://www.philips.com/a-w/cfm-system.html> lub do lokalnego przedstawiciela.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hauke Schik', written in a cursive style.

Hauke Schik

Head of Quality, Patient Monitoring
Philips Healthcare

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — Formularz odpowiedzi

Dotyczy: problem z sygnalizacją dzwonków niestandardowych

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Zaznaczyć to pole, jeśli zaktualizowano aplikację mobilną Care Assist na urządzeniu z systemem operacyjnym iOS do wersji 4.1.2 lub wyższej, co jest niezbędne do naprawienia błędu w oprogramowaniu.

Zaznaczyć to pole, jeśli aplikacja mobilna Care Assist nie jest przez Państwa obecnie używana na żadnych urządzeniach z systemem operacyjnym iOS

Działania podejmowane przez klienta:

1. Aplikacji mobilnej Care Assist należy używać **w połączeniu** z innymi rozwiązaniami do monitorowania, takimi jak monitor przyłóżkowy, monitor telemetryczny i monitor centralny, które nieprzerwanie zapewniają wizualne i dźwiękowe powiadomienia o alarmach informujące klinicystów o zmianach stanu pacjenta.
2. Aby wyeliminować błąd oprogramowania dotyczący sygnalizacji z użyciem dzwonków niestandardowych, klienci powinni zaktualizować aplikację mobilną Care Assist na swoich urządzeniach z systemem operacyjnym iOS do wersji 4.1.2 lub wyższej.
3. Klienci powinni wypełnić formularz odpowiedzi znajdujący się na końcu PILNEGO zawiadomienia o korekcie urządzenia medycznego i odesłać go, aby potwierdzić otrzymanie informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu oraz zrozumienie działań, które należy wykonać.
4. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać całemu personelowi klinicznemu, który powinien się z nim zapoznać.
5. Niniejsze PILNE zawiadomienie o korekcie urządzenia medycznego należy dołączyć do dokumentacji systemu Care Event oraz Systemu Informacyjnego Patient Information Center iX (PIC iX) w wersji 4.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom aplikacji mobilnej Care Assist.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com