

URGENT veiligheidsbericht

CareEvent en Patient Information Center iX (PIC iX)
Fout aangepaste beltoon Care Assist-toepassing

Maart 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips is op de hoogte gebracht van een mogelijk veiligheidsprobleem met de mobiele Care Assist IOS-toepassing waarbij de toepassing geen aangepaste beltonen afspeelt wanneer het scherm van het apparaat is vergrendeld met een wachtwoord.

De mobiele Care Assist-toepassing kan visuele, hoorbare en andere berichttypen ontvangen van de PIC iX- (Patient Information Center iX) en Care Event-apparaten, afhankelijk van het mobiele apparaat dat wordt gebruikt. De combinatie van het PIC iX-systeem, de CareEvent en de mobiele Care Assist-toepassing biedt gebruikers een aanvullend meldingssysteem voor patiëntalarmeren en -voorvallen. Alarmeren en voorvallen die op het zorgapparaat worden gegenereerd, worden gedistribueerd naar toegewezen gebruikers via de Care Assist-toepassing, hetzij via de CareEvent-server of de PIC iX-server voor voorvalmeldingen.

Via dit *URGENTE veiligheidsbericht* willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Er is vastgesteld dat de mobiele Care Assist-toepassing (versie 4.1.1 en eerder) geen aangepaste beltonen afspeelt wanneer de schermen van het iOS-apparaat met een wachtwoord zijn vergrendeld. Het probleem is opgetreden op apparaten met iOS 15, 16 en 17 en op meerdere iPhone-versies. De mobiele Care Assist-toepassing is niet bedoeld ter vervanging van het primaire alarmsysteem van de patiënt. Als gebruikers de Care Assist-toepassing gebruiken als primair alarmsysteem voor voorvalmeldingen, kan het uitvallen van aangepaste beltonen leiden tot een vertraging in de behandeling van patiënten bij wie de klinische conditie verandert.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Het geïdentificeerde probleem met het apparaat kan leiden tot gemiste alarmeren en/of het niet tijdig reageren op patiëntalarmeren en voorvallen voor ernstige of levensbedreigende problemen als een gebruiker uitsluitend vertrouwt op de Care Assist-toepassing voor voorvalmelding. Als een gebruiker een voorvalmelding mist via de mobiele Care Assist-toepassing, wordt het voorval nog steeds zonder problemen gerapporteerd zoals verwacht/geconfigureerd op de bedmonitor of het centrale station.

Gebruikers van de mobiele Care Assist-toepassing kunnen het probleem niet identificeren voordat het zich voordoet. Er wordt geen indicatie gegeven aan de gebruiker dat de bestanden met aangepaste beltonen niet de juiste bestandsrechten of -attributen hebben om goed te functioneren. Dit probleem heeft alleen betrekking op aangepaste beltonen die door de gebruikers zijn geconfigureerd. Als een gebruiker bepaalde voorvallen heeft geconfigureerd met aangepaste beltonen, worden alleen die voorvallen beïnvloed. Waarschuwingen voor voorvallen waarvoor geen aangepaste beltoon is geconfigureerd, worden niet beïnvloed en geven een hoorbare melding met een standaard beltoon. Op dit moment is er geen melding gemaakt van letsel bij de patiënt of gebruiker.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Het beoogde gebruik van Philips CareEvent is het leveren van aanvullende medische apparaatgegevens in verband met fysiologische alarmen, technische alarmen, klinische meldingen, alarmen voor verpleegkundigenoproep en informatieve berichten naar het eindapparaat van een zorgverlener. De gebruiker kan visuele of hoorbare meldingen en/of andere soorten berichtmeldingen ontvangen, afhankelijk van het gebruikte communicatieapparaat.

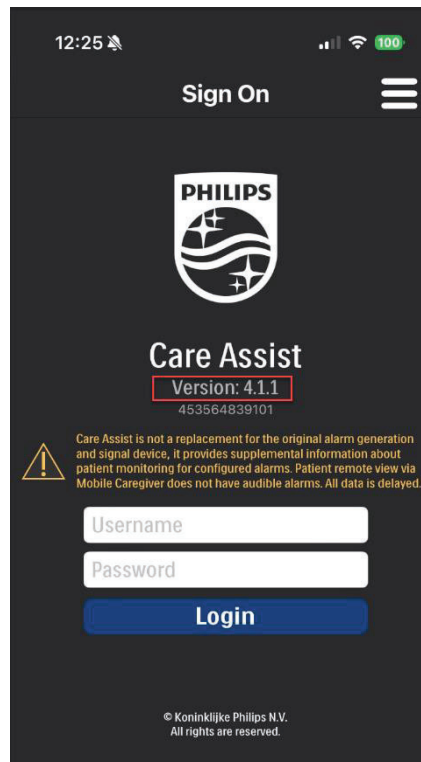
Het Philips Patient Information Center (PIC iX) is bedoeld voor het ontvangen, samenvoegen, verwerken, weergeven en distribueren van fysiologische curven, parameters, alarmen en voorvallen voor meerdere patiënten.

De Care Event- en PIC iX-producten die worden gebruikt met de betreffende mobiele Care Assist-toepassing worden hieronder in Tabel 1 aangegeven.

Productcode(s)	Model(len)	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	Uitbr. Patient Information Center iX	(01)00884838112070(10) 4.1.1 (01)00884838121782(10) 4.2.0 (01)00884838121782(10) 4.2.1
866424	Hardware voor PIC iX	(01)00884838121782(10) 4.2.2
866435	CareEvent	(01)00884838099128(10) C.03.XX
866436	CareEvent-upgrade	

Tabel 1.

De versie van de mobiele Care Assist-toepassing vindt u op de aanmeldpagina van de mobiele toepassing, zie afbeelding 1 hieronder:



Afbeelding 1: aanmeldpagina van Care Assist met het versienummer van de Care Assist-toepassing.

De mobiele Care Assist-toepassing is te vinden in de Apple App Store via de onderstaande QR-code:



4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

1. De mobiele Care Assist-toepassing moet worden gebruikt **in combinatie** met andere bewakingsapparaten, zoals een bedmonitor, telemetriemonitor en centrale monitor die visuele en hoorbare alarminformatie blijven afgeven om artsen te informeren over veranderingen in de patiëntstatus.
2. Klanten dienen hun iOS-apparaten bij te werken naar versie 4.1.2 of hoger van de mobiele Care Assist-toepassing om de softwarefout te verhelpen die van invloed is op het laten horen van aangepaste beltonen.

3. Klanten moeten het antwoordformulier van het urgente veiligheidsbericht aan het einde van het bericht invullen om zowel hun bevestiging van deze terugroepactie te geven als de bevestiging dat ze de te ondernemen acties begrijpen.
4. Deze communicatie moet worden gedeeld met alle klinische medewerkers.
5. Plaats dit URGENTE veiligheidsbericht bij de documentatie van de Care Event en het Patient Information Center iX (PIC iX), revisie 4.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

1. Philips zal elke bekende betrokken klant een URGENT veiligheidsbericht sturen.
2. De mobiele Care Assist-toepassing versie 4.1.2, wordt direct beschikbaar gesteld in de Apple App Store.

Neem voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210**.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld via : **040-700-1210 of per email naar qandr_benelux@philips.com**.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted]

[Redacted]

Antwoordformulier URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Fout aangepaste beltoon Care Assist-toepassing

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Vink dit vakje aan als u de software op uw mobiele Care Assist iOS-toepassing naar versie 4.1.2 of hoger hebt bijgewerkt om de softwarefout te verhelpen.

Vink dit vakje aan als u momenteel geen mobiele Care Assist-toepassing op IOS-apparaten gebruikt

Door de klant uit te voeren acties:

1. De mobiele Care Assist-toepassing moet worden gebruikt **in combinatie** met andere bewakingsapparaten, zoals een bedmonitor, telemetriemonitor en centrale monitor die visuele en hoorbare alarminformatie blijven afgeven om artsen te informeren over veranderingen in de patiëntstatus.
2. Klanten dienen hun iOS-apparaten bij te werken naar versie 4.1.2 of hoger van de mobiele Care Assist-toepassing om de softwarefout te verhelpen die van invloed is op het laten horen van aangepaste beltonen.
3. Klanten moeten het antwoordformulier van het urgente correctiebericht m.b.t. een medisch apparaat aan het einde van het bericht invullen om zowel hun bevestiging van deze terugroepactie te geven als de bevestiging dat ze de te ondernemen acties begrijpen.
4. Deze communicatie moet worden gedeeld met alle klinische medewerkers.
5. Plaats dit urgente correctiebericht m.b.t. een medisch apparaat bij de documentatie van de Care Event en het Patient Information Center iX (PIC iX), revisie 4.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die gebruikmaken van de mobiele Care Assist-toepassing.



Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Verzend het ingevulde formulier per e-mail naar Philips via: **qandr_benelux@philips.com**.