

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Fehler bei den Hintergrundmeldungen der Care Assist Anwendung für mobile Geräte bei iOS-Geräten (z.B. iPhone, iPad)

Dezember 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem mit den Hintergrundmeldungen der Care Assist Anwendung für mobile Geräte bei iOS-Geräten (z.B. iPhone, iPad) erlangt. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Es wurde festgestellt, dass Hintergrundbenachrichtigungen bei der Care Assist Anwendung für mobile Geräte unter bestimmten Bedingungen nicht von PIC iX Event Notification und CareEvent gesendet werden können. Dieser Fehler betrifft nur iOS-Geräte von Apple.

Wenn ein Anwender die Care Assist Anwendung für mobile Geräte auf einem iOS-Gerät durch Öffnen einer anderen Anwendung, Sperren des Geräts o.ä. im Hintergrund verwendet, wird der Anwender als vom Gerät abgemeldet registriert. In diesem Fall erhält der Anwender keine Push-Benachrichtigungen mehr. Wird die Care Assist Anwendung für mobile Geräte im Vordergrund verwendet (d.h. aktiv auf dem Gerät des Anwenders geöffnet), werden die jeweiligen Ereignisse korrekt an das verbundene iOS-Gerät gesendet.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Falls der Fehler bei den Hintergrundmeldungen der Care Assist Anwendung für mobile Geräte auftritt, besteht aufgrund der fehlenden Ereignisbenachrichtigungen bei iOS-Geräten die Möglichkeit, dass Änderungen des Patientenzustands erst verzögert erkannt werden. Obwohl dieses Problem eher unwahrscheinlich ist, kann es hierdurch eventuell zu einer Schädigung des Patienten kommen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

CareEvent und PIC iX Event Notification sind Tools für klinisches Fachpersonal, die zusätzliche technische Alarmer, Patienten- und Schwesternrufalarmer sowie Meldungen zu Systeminformationen (Ereignisse) ausgeben.

Betroffene Geräte:

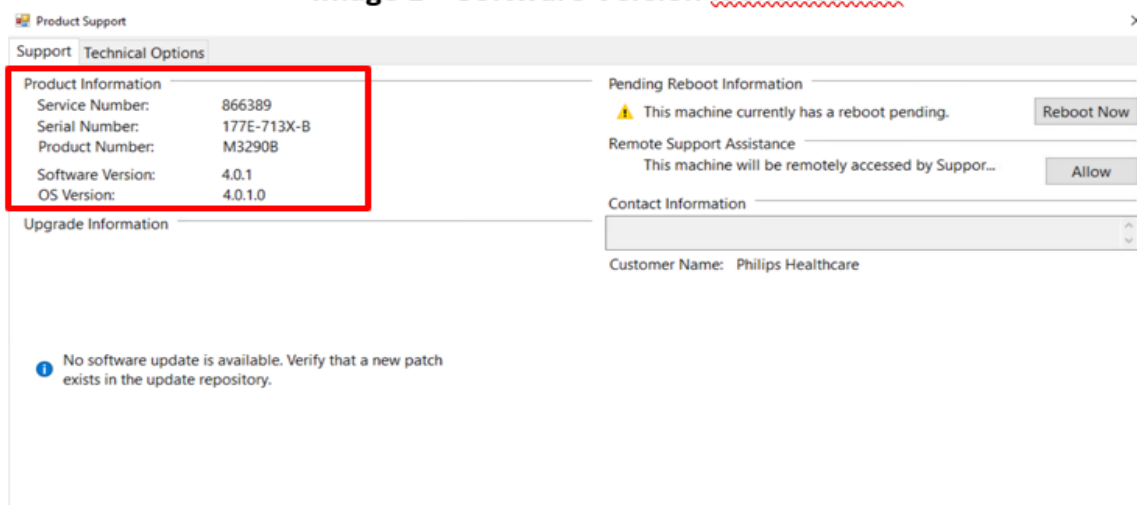
Dieses Problem betrifft PIC iX Rev. 4.X und CareEvent Rev. C.03.X:

Nr.	Produktname(n)	Modellnummer(n)	UDI
1	Patient Information Center iX	866389	(01)00884838104594(10)4.0.1 (01)00884838104594(10)4.0.2
2	Erweit. Patient Information Center iX	866390	(01)00884838112070(10)4.1.0 (01)00884838112070(10)4.1.1 (01)00884838121782(10)4.2.0 (01)00884838121782(10)4.2.1
3	PIC iX Hardware	866424	
4	CareEvent	866435	(01)00884838099128(10)C.03.00
5	CareEvent Upgrade	866436	

Gehen Sie wie folgt vor, um die Software-Version von PIC iX zu ermitteln:

Klicken Sie auf das **Philips** Symbol in der PIC iX Anwendung, um den Bildschirm **Product Support** (Produktunterstützung) aufzurufen. Die Seriennummer und die Software-Version des PIC iX sind auf dem Bild **Product Support** (Produktunterstützung) im Abschnitt **Product Information** (Produktinformationen) unter **Serial Number** (Seriennummer) bzw. **Software Version** (Software-Version) angegeben. Siehe Abbildung 1 unten:

Image 1 – Software Version Identification



Gehen Sie wie folgt vor, um die Software-Version von CareEvent zu ermitteln:

Die jeweilige CareEvent Version ist der Seite „Product Support“ (Produktunterstützung) zu entnehmen. Wählen Sie hierzu in der Workstation-Anwendung „Help“ (Hilfe) und dann „About“ (Info) aus. Alternativ ist die jeweilige Version auf den von Philips bereitgestellten Software-Mediensets aufgedruckt.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Falls Sie iOS-Geräte (z.B. iPhone, iPad) zum Erhalt von Ereignisbenachrichtigungen verwenden:

- 1) Nehmen Sie die Patientenüberwachung an der Zentrale oder am Patientenbett vor.
- 2) Bitte verwenden Sie zur Patientenüberwachung keine iOS-Ereignisbenachrichtigungen.

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, an die betroffene Geräte abgegeben wurden.

5. welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zur Installation eines Software-Patches für Ihr Gerät zu vereinbaren, wodurch das aktuelle Problem behoben werden kann. Für PIC iX 4.X wird das Patch PIC iX 4.2.2 und für CareEvent C.03.X das Patch CareEvent C.03.07 bereitgestellt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:
0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Deborah Currlin,
Head of Quality

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: CR # 2023-CC-HPM-046, Fehler bei den Hintergrundmeldungen der Care Assist Anwendung für mobile Geräte bei iOS-Geräten (z.B. iPhone, iPad)

Anweisungen: Bitte füllen Sie nach Erhalt das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail zurück an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Falls Sie iOS-Geräte (z.B. iPhone, iPad) zum Erhalt von Ereignisbenachrichtigungen verwenden:

- 1) Nehmen Sie die Patientenüberwachung an der Zentrale oder am Patientenbett vor.
- 2) Bitte verwenden Sie zur Patientenüberwachung keine iOS-Ereignisbenachrichtigungen.
 - Besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihren Mitarbeitern.
 - Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Produktmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Geräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**.