

## Avviso di sicurezza URGENTE

**Errore degli avvisi in background dell'applicazione Care Assist per i dispositivi iOS (ad es., iPhone, iPad)**

Dicembre 2023

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo agli avvisi in background dell'applicazione Care Assist per i dispositivi iOS (ad es., iPhone, iPad). La presente notifica ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

### **1. Il problema e le circostanze in cui si può verificare**

È stato rilevato che, in determinate circostanze, le notifiche in background dell'applicazione Care Assist non vengono inviate da PIC iX Event Notification e CareEvent. Questo errore è stato riscontrato solo sui dispositivi Apple iOS.

Nello specifico, quando un utente mette l'applicazione Care Assist in background su un dispositivo iOS aprendo un'applicazione diversa o bloccando il dispositivo, ecc., l'utente viene registrato come disconnesso dal dispositivo. In questa circostanza, le notifiche push non vengono più inviate all'utente. Se l'applicazione Care Assist è in primo piano (ovvero, aperta attivamente sul dispositivo dell'utente), gli eventi vengono inviati correttamente al dispositivo iOS connesso.

### **2. Pericoli/danni associati al problema**

Se si verifica un errore degli avvisi in background dell'applicazione Care Assist, è possibile che si verifichi un ritardo nel rilevamento di un cambiamento nella condizione di un paziente a causa della mancata notifica dell'evento sui dispositivi iOS. Sebbene improbabile, ciò potrebbe causare danni al paziente.

### **3. Prodotti interessati e come identificarli**

CareEvent e PIC iX Event Notification sono strumenti destinati al personale sanitario che forniscono allarmi supplementari di chiamata infermiere, tecnici e relativi al paziente, oltre a fornire messaggi informativi di sistema (eventi).

**Dispositivi interessati:**

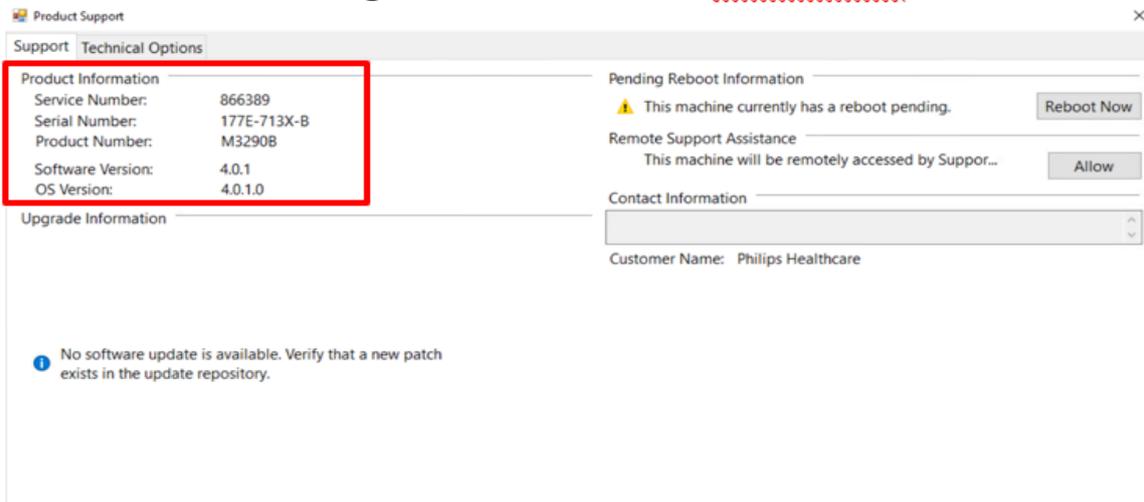
PIC iX versione 4.X e CareEvent versione C.03.X sono interessati da questo problema:

| # | Nomi dei prodotti                        | Numeri di modello | UDI   |
|---|--|-------------------|---|
| 1 | Patient Information Center iX            | 866389            | (01)00884838104594(10)4.0.1<br>(01)00884838104594(10)4.0.2<br>(01)00884838112070(10)4.1.0 |
| 2 | Espansione Patient Information Center iX | 866390            | (01)00884838112070(10)4.1.1<br>(01)00884838121782(10)4.2.0<br>(01)00884838121782(10)4.2.1 |
| 3 | Hardware PIC iX                          | 866424            |   |
| 4 | CareEvent                                | 866435            | (01)00884838099128(10)C.03.00   |
| 5 | Aggiornamento CareEvent                  | 866436            |   |

Utilizzare le seguenti istruzioni per identificare la versione software di **PIC iX**:

Accedere alla schermata **Product Support** (Assistenza prodotto) facendo clic sull'icona **Philips** nell'applicazione PIC iX. Il numero di serie e la versione software di PIC iX vengono visualizzati nella schermata **Product Support** (Assistenza prodotto) nella sezione **Product Information** (Informazioni sul prodotto), rispettivamente in **Serial Number** (Numero di serie) e **Software Version** (Versione software). Fare riferimento all'Immagine 1 di seguito:

**Image 1 – Software Version Identification**



Utilizzare le seguenti istruzioni per identificare la versione software di **CareEvent**:

È possibile individuare l'identificatore della versione di CareEvent sulla pagina di assistenza del prodotto che viene visualizzata quando si seleziona Help (Guida)> About (Informazioni su) da un'applicazione CareEvent. In alternativa, l'utente troverà l'identificatore stampato sui kit dei supporti informatici del software forniti da Philips.

#### **4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti**

Se si utilizzano dispositivi iOS (ad es., iPhone, iPad) per ricevere le notifiche degli eventi:

- 1) Eseguire il monitoraggio del paziente presso la centrale di monitoraggio o al posto letto del paziente.
- 2) Non utilizzare le notifiche degli eventi iOS per il monitoraggio del paziente.

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.

#### **5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema**

Un rappresentante Philips La contatterà per programmare una visita per installare una patch software sul Suo dispositivo che correggerà il problema corrente. La patch PIC iX 4.2.2 verrà fornita per PIC iX 4.X e la patch CareEvent C.03.07 verrà fornita per CareEvent C.03.X.

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti **0800 80 3000**.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Deborah Currlin,  
Head of Quality

## Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

**Riferimento:** CR n. 2023-CC-HPM-046, Errore degli avvisi in background dell'applicazione Care Assist per i dispositivi iOS (ad es., iPhone, iPad)

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips Healthcare entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione inviandolo per e-mail all'indirizzo: [dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com). La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

---

Indirizzo:

---

Città/Stato/CAP/Paese:

---

### Azioni da parte del cliente:

Se si utilizzano dispositivi iOS (ad es., iPhone, iPad) per ricevere le notifiche degli eventi:

- 1) Eseguire il monitoraggio del paziente presso la centrale di monitoraggio o al posto letto del paziente.
- 2) Non utilizzare le notifiche degli eventi iOS per il monitoraggio del paziente.
  - Esaminare il contenuto della presente lettera con il personale.
  - Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso sul prodotto allegato e che le informazioni contenute in questo avviso sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi interessati.

### Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

---

Nome in stampatello:

---

Titolo:

---

Numero di telefono:

---

Indirizzo e-mail:

---

Data (GG / MMM / AAAA):

---

Inviare via email questo modulo compilato a Philips all'indirizzo par e-mail à [dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com).