

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

CareEvent und Patient Information Center iX (PIC iX)
Fehler bei der Wiedergabe benutzerdefinierter Klingeltöne in der Care Assist Anwendung

März 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät 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 der Care Assist Anwendung für mobile iOS-Geräte erlangt, bei dem die Anwendung keine benutzerdefinierten Klingeltöne wiedergibt, wenn der Bildschirm des Geräts mit einem Zugangscode gesperrt ist.

Die Care Assist Anwendung für mobile Geräte kann je nach verwendetem Mobilgerät visuelle, akustische und andere Arten von Benachrichtigungsmitteilungen vom Patient Information Center iX (PIC iX) und von CareEvent Geräten empfangen. In Kombination bieten das PIC iX System, CareEvent und die Care Assist Anwendung für mobile Geräte Anwendern ein zusätzliches Benachrichtigungssystem für physiologische Alarne und Ereignisse. Am Point-of-Care-Gerät erzeugte Alarne und Ereignisse werden mit Hilfe der Care Assist Anwendung über den CareEvent Server oder den PIC iX Ereignisbenachrichtigungsserver an zugewiesene Anwender übermittelt.

Mit dieser *DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung* möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Es wurde festgestellt, dass die Care Assist Anwendung für mobile Geräte (Rev. 4.1.1 und älter) keine benutzerdefinierten Klingeltöne wiedergab, wenn die Bildschirme von iOS-Geräten mit einem Zugangscode gesperrt waren. Dieses Problem trat bei Geräten mit iOS 15, 16 und 17 sowie bei mehreren iPhone-Modellen auf. Die Care Assist Anwendung für mobile Geräte ist nicht als Ersatz für das primäre Alarmsystem des Patienten vorgesehen. Verlassen sich Anwender auf die Care Assist Anwendung als primäres Alarmsystem zur Ereignisbenachrichtigung, können Fehler bei der Wiedergabe benutzerdefinierter Klingeltöne zu einer verzögerten Behandlung bei Patienten führen, deren klinischer Zustand sich verändert hat.

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

Verlassen sich Anwender zur Ereignisbenachrichtigung ausschließlich auf die Care Assist Anwendung, kann das festgestellte Problem mit den jeweiligen Geräten möglicherweise dazu führen, dass Alarne übersehen werden und/oder bei schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Problemen nicht rechtzeitig auf physiologische Alarne und Ereignisse reagiert wird. Bitte beachten Sie folgenden Hinweis für den Fall, dass ein Anwender eine Ereignisbenachrichtigung über die Care Assist Anwendung für

mobile Geräte übersieht: Das jeweilige Ereignis wird nach wie vor problemlos und erwartungsgemäß bzw. je nach Konfiguration am Bettmonitor oder der Zentrale gemeldet.

Das Problem mit der Care Assist Anwendung für mobile Geräte lässt sich nicht vor dem Auftreten erkennen. Anwender werden nicht darauf hingewiesen, dass bei den Dateien mit den benutzerdefinierten Klingeltönen die erforderlichen Berechtigungen oder Attribute auf Dateiebene zur ordnungsgemäßen Funktionsweise fehlen. Dieses Problem betrifft nur benutzerdefinierte, eigens von den Anwendern konfigurierte Klingeltöne. Hat ein Anwender für bestimmte Ereignisse benutzerdefinierte Klingeltöne konfiguriert, sind auch nur diese Ereignisse betroffen. Sämtliche Alarme für Ereignisse ohne benutzerdefinierten Klingelton sind nicht von dem Problem betroffen und werden akustisch mit einem Standardklingelton wiedergegeben. Zu diesem Zeitpunkt wurden keine negativen Konsequenzen für Patienten oder Anwender gemeldet.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Philips CareEvent liefert Zusatzinformationen medizinischer Geräte zu physiologischen Alarmen, technischen Alarmen, klinischen Benachrichtigungen, Schwesternruf-Alarmen und Informationsmeldungen an die Endgeräte von Ärzten und medizinischem Fachpersonal. Der Anwender empfängt je nach Kommunikationsgerät visuelle oder akustische Benachrichtigungen und/oder andere Benachrichtigungsmittelungen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung des Philips Patient Information Center (PIC iX) ist das Empfangen, Sammeln, Verarbeiten, Anzeigen und Verteilen von physiologischen Kurven, Parametern, Alarmen und Ereignissen für mehrere Patienten.

Die mit der betroffenen Care Assist Anwendung für mobile Geräte verwendeten CareEvent und PIC iX Produkte sind nachfolgend in **Tabelle 1** aufgeführt.

Produktcode(s)	Modell(e)	Eindeutige Gerätekennung(en)
866389	Patient Information Center iX	(01)00884838104594(10) 4.0.1 (01)00884838104594(10) 4.0.2
866390	Erweit. Patient Information Center iX	(01)00884838112070(10) 4.1.0 (01)00884838112070(10) 4.1.1 (01)00884838121782(10) 4.2.0 (01)00884838121782(10) 4.2.1 (01)00884838121782(10) 4.2.2
866424	PIC iX Hardware	
866435	CareEvent	(01)00884838099128(10) C.03.XX
866436	CareEvent Upgrade	

Tabelle 1

Die jeweilige Version der Care Assist Anwendung für mobile Geräte ist der Anmeldungsseite in der mobilen Anwendung zu entnehmen (siehe Abbildung 1 unten):

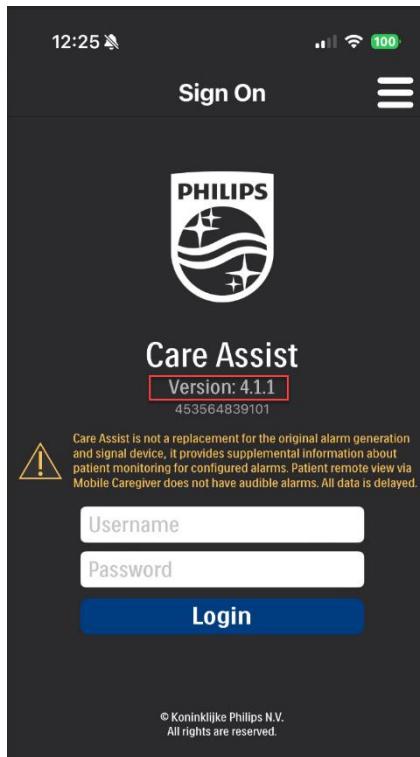


Abbildung 1: Anmeldungsseite von Care Assist mit der Versionsnummer der Care Assist Anwendung.

Die Care Assist Anwendung für mobile Geräte ist über den nachfolgenden QR-Code im Apple App Store abrufbar:



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

1. Die Care Assist Anwendung für mobile Geräte ist zusammen mit anderen Überwachungsgeräten, wie z.B. einem Bettmonitor, Telemetriemonitor und/oder einer Informationszentrale, zu verwenden, die weiterhin visuelle Alarmsignale sowie Alarmtöne wiedergeben, um klinische Mitarbeiter über Änderungen des Patientenzustands zu informieren.

2. Kunden mit iOS-Geräten sollten die Care Assist Anwendung für mobile Geräte auf Rev. 4.1.2 oder höher aktualisieren, damit der Softwarefehler behoben wird, der die Wiedergabe benutzerdefinierter Klingeltöne verhindert.
3. Kunden sollen bitte das Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung am Ende des Schreibens ausfüllen, um die Kenntnisnahme dieses Rückrufs und die durchzuführenden Maßnahmen zu bestätigen.
4. Dieses Schreiben ist an das gesamte Klinikpersonal weiterzugeben, damit dieses die Informationen lesen und zur Kenntnis nehmen kann.
5. Diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation für CareEvent und das Patient Information Center iX (PIC iX) Rev. 4 ablegen.

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

1. Philips wird jedem bekannten, von dem Problem betroffenen Kunden eine DRINGENDE Sicherheitsmitteilung zusenden.
2. Die Care Assist Anwendung für mobile Geräte Rev. 4.1.2 wird sofort im Apple App Store zur Verfügung gestellt.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Hauke Schik

Head of Quality, Patient Monitoring
Philips Healthcare

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Fehler bei der Wiedergabe benutzerdefinierter Klingeltöne in der Care Assist Anwendung

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der

Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:



Dieses Kästchen ankreuzen, wenn Sie die Software der Care Assist Anwendung für mobile Geräte bei Ihrem iOS-Gerät auf Rev. 4.1.2 oder höher aktualisiert haben, um den Softwarefehler zu beheben.



Dieses Kästchen ankreuzen, wenn Sie die Care Assist Anwendung für mobile Geräte derzeit auf keinem iOS-Gerät verwenden.

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

1. Die Care Assist Anwendung für mobile Geräte ist zusammen mit anderen Überwachungsgeräten, wie z.B. einem Bettmonitor, Telemetriemonitor und/oder einer Informationszentrale, zu verwenden, die weiterhin visuelle Alarmsignale sowie Alarmtöne wiedergeben, um klinische Mitarbeiter über Änderungen des Patientenzustands zu informieren.
2. Kunden mit iOS-Geräten sollten die Care Assist Anwendung für mobile Geräte auf Rev. 4.1.2 oder höher aktualisieren, damit der Softwarefehler behoben wird, der die Wiedergabe benutzerdefinierter Klingeltöne verhindert.
3. Kunden sollen bitte das Antwortformular zur dringenden Medizingeräte-Korrektur am Ende des Schreibens ausfüllen, um die Kenntnisnahme dieses Rückrufs und die durchzuführenden Maßnahmen zu bestätigen.
4. Dieses Schreiben ist an das gesamte Klinikpersonal weiterzugeben, damit dieses die Informationen lesen und zur Kenntnis nehmen kann.
5. Diese dringende Medizingeräte-Korrektur mit der Dokumentation für CareEvent und das Patient Information Center iX (PIC iX) Rev. 4 ablegen.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die die Care Assist Anwendung für mobile Geräte verwenden.



Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT / MMM / JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com** an Philips zurück.