

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710250

Falha nos Alertas em Segundo Plano do Aplicativo Care Assist para Dispositivos iOS (por exemplo, iPhone, iPad)

Dezembro-2023

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com os alertas em segundo plano do aplicativo Care Assist para dispositivos iOS (por exemplo, iPhone, iPad). O objetivo deste aviso é informá-lo sobre:

1. O problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;

Descobriu-se que as notificações em segundo plano para o aplicativo Care Assist falham ao serem enviadas pelo PIC iX Event Notification e CareEvent em determinadas condições. Essa falha ocorre apenas em dispositivos Apple iOS.

Especificamente, quando um usuário coloca o aplicativo Care Assist em segundo plano em um dispositivo iOS abrindo um aplicativo diferente ou bloqueando o dispositivo, etc., esse usuário é registrado como tendo se desconectado do dispositivo. Quando essa condição ocorre, as notificações push não são mais enviadas ao usuário. Se o aplicativo Care Assist estiver em primeiro plano (ou seja, aberto ativamente no dispositivo do usuário), os eventos são enviados corretamente para o dispositivo iOS conectado.

2. Perigos/danos associados ao problema

Se ocorrer uma falha no alerta em segundo plano do aplicativo Care Assist, devido à perda de notificação de eventos em dispositivos iOS, pode haver um atraso na detecção de uma alteração na condição do paciente. Embora improvável, isso poderia eventualmente resultar em danos ao paciente.

3. Produtos afetados e como identificá-los

CareEvent e PIC iX Event Notification são ferramentas para prestadores de serviços de saúde destinadas a emitir alarmes complementares técnicos, do paciente e chamadas de enfermagem, além de enviar mensagens de informações do sistema (eventos).

Dispositivos afetados:

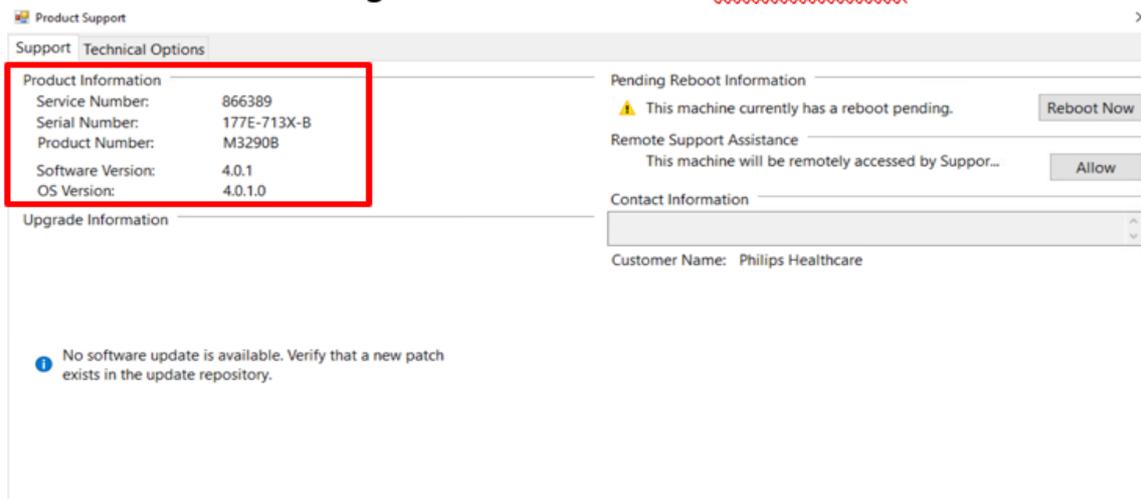
O PIC iX Versão 4.X e o CareEvent Versão C.03.X são afetados por esse problema:

#	Nome(s) do produto	Número(s) do modelo:	UDI
1	Centro de Informações do Paciente iX	866389	(01)00884838104594(10)4.0.1 (01)00884838104594(10)4.0.2 (01)00884838112070(10)4.1.0
2	Centro de Informações do Paciente iX Expand	866390	(01)00884838112070(10)4.1.1 (01)00884838121782(10)4.2.0 (01)00884838121782(10)4.2.1
3	Hardware do PIC iX	866424	
4	CareEvent	866435	(01)00884838099128(10)C.03.00
5	Upgrade do CareEvent	866436	

Use as instruções a seguir para identificar a revisão de software do PIC iX:

Acesse a tela de **Suporte ao Produto** clicando no ícone da **Philips** no seu aplicativo PIC iX. O Número de Série e a Versão do Software do PIC iX são informados na tela **Suporte ao Produto** na Seção **Informações do Produto** em **Número de Série** e **Versão do Software** respectivamente. Consulte a imagem 1 abaixo:

Image 1 – Software Version Identification



Use as instruções a seguir para identificar a revisão de software do CareEvent:

Você pode localizar o identificador da versão do CareEvent na página de suporte do produto que é exibida ao selecionar Ajuda>Sobre em um aplicativo CareEvent, ou pode ser encontrado impresso nos kits de mídia de software fornecidos pela Philips.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

Se você usa dispositivos iOS (por exemplo, iPhone, iPad) para receber notificações de eventos:

- 1) Monitore o paciente na estação central ou ao lado do leito do paciente.
- 2) Não utilize as notificações de eventos do iOS para monitorar os pacientes.

Este aviso precisa ser repassado para todos aqueles dentro da sua organização que devem receber essas informações ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar uma visita a fim de instalar um patch de software em seu dispositivo que corrigirá o problema atual. O Patch PIC iX 4.2.2 será fornecido para o PIC iX 4.X e o patch CareEvent C.03.07 será fornecido para o CareEvent C.03.X.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Deborah Currlin,
Chefe de Qualidade

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: RC # 2023-CC-HPM-046, Falha nos Alertas em Segundo Plano do Aplicativo Care Assist para Dispositivos iOS (por exemplo, iPhone, iPad)

Instruções: Preencha este formulário e envie-o de volta à Philips Healthcare imediatamente após o recebimento e no máximo até 30 dias depois do recebimento por e-mail: fcobrasil@philips.com. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do
cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

Se você usa dispositivos iOS (por exemplo, iPhone, iPad) para receber notificações de eventos:

- 1) Monitore o paciente na estação central ou ao lado do leito do paciente.
- 2) Não utilize as notificações de eventos do iOS para monitorar os pacientes.
 - Analise o conteúdo desta carta com sua equipe.
 - Repasse este aviso para todos aqueles dentro da sua organização que precisam receber essas informações ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

Confirmamos que recebemos e entendemos o Aviso sobre o Produto que o acompanha, bem como que as informações deste Aviso foram devidamente distribuídas a todos os usuários que operam os dispositivos afetados.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura:

Nome por extenso:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail:

Data (DD / MMM / AAAA)
