

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710250

CareEvent e Centro de Informações do Paciente iX (PIC iX)
Falha no toque personalizado do aplicativo Care Assist

Fevereiro-2024

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

Leia as informações a seguir e as analise 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 o aplicativo móvel Care Assist para IOS, em que o aplicativo não reproduz toques personalizados quando a tela do dispositivo está bloqueada com um código de acesso.

O aplicativo móvel Care Assist pode receber tipos de notificação visual, sonora e outras mensagens do Centro de Informações do Paciente iX (PIC iX) e de dispositivos com o CareEvent, dependendo do dispositivo móvel em uso. A combinação do sistema PIC iX, do CareEvent e do aplicativo móvel Care Assist fornece aos usuários um sistema de notificação suplementar para alarmes e eventos de pacientes. Os alarmes e eventos gerados no dispositivo no ponto de atendimento são distribuídos para usuários designados pelo aplicativo Care Assist, pelo servidor do CareEvent ou pelo servidor de Notificação de Eventos do PIC iX.

Este *aviso de segurança URGENTE* tem o objetivo de informar sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

Foi constatado que o aplicativo móvel Care Assist (versão 4.1.1 e anteriores) não reproduz toques personalizados quando as telas dos dispositivos iOS estavam bloqueadas com um código de acesso. O problema afetou dispositivos nas versões iOS 15, 16 e 17, bem como várias versões de iPhones. O aplicativo móvel Care Assist não se destina a substituir o sistema de alarme principal do paciente. Se os usuários utilizarem o aplicativo Care Assist como o principal sistema de notificação de alarme de eventos, a falha dos toques personalizados pode resultar em um atraso no tratamento para pacientes que estão passando por uma mudança na condição clínica.

2. Perigos/danos associados ao problema

O problema identificado no dispositivo tem o potencial de não emitir alarmes e/ou não responder a alarmes e eventos de pacientes em caso de problemas graves ou potencialmente fatais em tempo hábil se um usuário utilizar apenas a notificação de eventos do aplicativo Care Assist. É importante observar que, caso um usuário perca uma notificação de evento pelo aplicativo móvel Care Assist, o evento ainda é relatado conforme esperado/configurado no monitor à beira do leito ou na estação central normalmente.

Os usuários do aplicativo móvel Care Assist não conseguem identificar o problema antes que ele ocorra. O usuário não recebe nenhuma indicação de que os arquivos de toques personalizados não têm as permissões ou os atributos de nível de arquivo adequados para funcionar corretamente. Esse problema afeta apenas os toques personalizados configurados pelos usuários. Se um usuário tiver alguns eventos configurados com toques personalizados, apenas esses eventos serão afetados. Os alertas de eventos sem um toque personalizado configurado não serão afetados e emitirão uma notificação sonora com um toque padrão. Até o momento, nenhum dano a paciente ou usuário foi relatado.

3. Produtos afetados e como identificá-los

O Philips CareEvent tem como finalidade fornecer dados suplementares de dispositivos médicos associados a alarmes fisiológicos, alarmes técnicos, notificações clínicas, alarmes de chamada de enfermagem e mensagens informativas para o dispositivo final de um profissional de saúde. O usuário pode receber notificações visuais ou sonoras, bem como outros tipos de notificação de mensagens com base no comunicador em uso.

O Centro de Informações do Paciente Philips (PIC iX) tem como finalidade receber, agregar, processar, exibir e distribuir ondas fisiológicas, parâmetros, alarmes e eventos para vários pacientes.

Os produtos CareEvent e PIC iX usados com o aplicativo móvel Care Assist afetado estão identificados abaixo na **Tabela 1**.

Código(s) do(s) Produto(s)	Modelo(s)	UDI(s)
866389	Centro de Informações do Paciente iX	(01)00884838104594(10) 4.0.1 (01)00884838104594(10) 4.0.2 (01)00884838112070(10) 4.1.0
866390	Centro de Informações do Paciente iX Expand	(01)00884838112070(10) 4.1.1 (01)00884838121782(10) 4.2.0 (01)00884838121782(10) 4.2.1
866424	Hardware do PIC iX	(01)00884838121782(10) 4.2.2
866435	CareEvent	(01)00884838099128(10) C.03.XX
866436	Upgrade do CareEvent	

Tabela 1.

A versão do aplicativo móvel Care Assist está disponível na página de login do aplicativo móvel. Veja a imagem 1 abaixo:

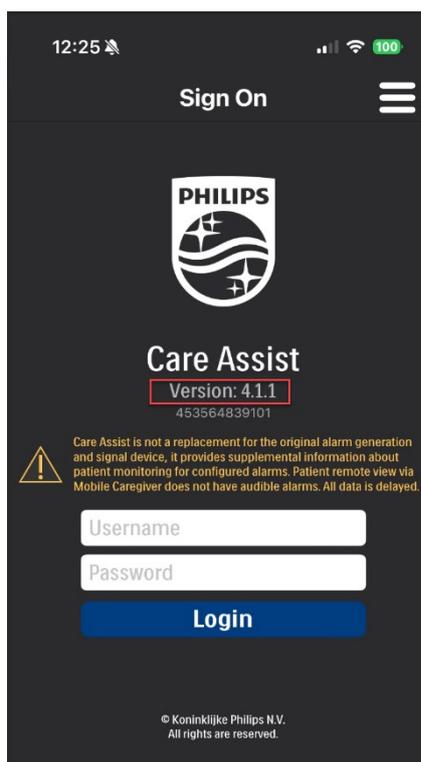


Imagem 1: página de login do Care Assist mostrando o número da versão do aplicativo Care Assist.

O aplicativo móvel Care Assist pode ser encontrado na Apple App Store pelo código QR abaixo:



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

1. O aplicativo móvel Care Assist deve ser usado **em conjunto** com outros dispositivos de monitoramento, como um monitor de beira de leito, monitor de telemetria e monitor central, que continuam a informar os médicos por alarme visual e sonoro sobre alterações no status do paciente.
2. Os clientes devem atualizar seus dispositivos iOS para a versão 4.1.2 do aplicativo móvel Care Assist ou superior para eliminar a falha no software referente aos toques personalizados.

3. Os Clientes devem preencher o Formulário de Resposta do Aviso de Segurança URGENTE no final da notificação para enviar tanto o seu reconhecimento deste recall quanto confirmar o entendimento das ações a serem tomadas.
4. Esta comunicação deve ser compartilhada com toda a equipe clínica para que seja revisada e entendida.
5. Inclua este Aviso de Segurança URGENTE na documentação do CareEvent e no Centro de Informações do Paciente iX (PIC iX) Revisão 4.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

1. A Philips se encarregará de enviar a cada cliente afetado identificado um Aviso de Segurança URGENTE.
2. A versão 4.1.2 do aplicativo móvel Care Assist será disponibilizada imediatamente na Apple App Store.

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.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Hauke Schik

Chefe de Qualidade, monitoramento de pacientes
Philips Healthcare

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: Falha no toque personalizado do aplicativo Care Assist

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da carta de Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do
cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Marque esta caixa se você atualizou o software em seu aplicativo móvel Care Assist iOS para a versão 4.1.2 ou superior, conforme necessário, para corrigir o defeito no software.

Marque esta caixa se você não usa atualmente o aplicativo móvel Care Assist em dispositivos IOS

Ações do cliente:

1. O aplicativo móvel Care Assist deve ser usado **em conjunto** com outros dispositivos de monitoramento, como um monitor de beira de leito, monitor de telemetria e monitor central, que continuam a informar os médicos por alarme visual e sonoro sobre alterações no status do paciente.
2. Os clientes devem atualizar seus dispositivos iOS para a versão 4.1.2 do aplicativo móvel Care Assist ou superior para eliminar a falha no software referente aos toques personalizados.
3. Os Clientes devem preencher o Formulário de Resposta de Correção Urgente de Dispositivo Médico no final da notificação para enviar tanto o seu reconhecimento deste recall quanto confirmar o entendimento das ações a serem tomadas.
4. Esta comunicação deve ser compartilhada com toda a equipe clínica para que seja revisada e entendida.
5. Inclua esta notificação de Correção Urgente de Dispositivo Médico na documentação do CareEvent e no Centro de Informações do Paciente iX (PIC iX) Revisão 4.

Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança URGENTE anexo e afirmamos que as informações desta carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários do aplicativo móvel Care Assist.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura:

Nome por extenso:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail:

Data (DD / MMM / AAAA)

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.