

Notification URGENTE de sécurité produit

Échec des alertes en arrière-plan de l'application Care Assist sur les appareils iOS (par exemple, iPhone et iPad)

Janvier 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié aux alertes en arrière-plan de l'application Care Assist sur les appareils iOS (par exemple, iPhone et iPad). Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Il a été découvert que les logiciels PIC iX Event Notification et CareEvent ne parvenaient pas à envoyer les notifications en arrière-plan de l'application Care Assist dans certaines conditions. **Seuls les appareils Apple iOS sont concernés par ce problème.**

Plus précisément, lorsqu'un utilisateur met l'application Care Assist en arrière-plan sur un appareil iOS en ouvrant une autre application ou en verrouillant l'appareil, etc., l'utilisateur est enregistré comme étant déconnecté de l'appareil. Dans ce cas, les notifications push ne sont plus envoyées à l'utilisateur. Si l'application Care Assist est au premier plan (c'est-à-dire qu'elle est ouverte activement sur l'appareil de l'utilisateur), les événements sont bien envoyés à l'appareil iOS connecté.

2. Risque/danger associé au problème

Si les alertes en arrière-plan de l'application Care Assist échouent en raison de la perte des notifications d'événements sur les appareils iOS, il existe un risque de retard dans la détection d'un changement de l'état d'un patient. Bien que cela soit peu probable, ce problème présente un risque pour le patient.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

CareEvent et PIC iX Event Notification sont des logiciels destinés aux professionnels de santé qui fournissent des alarmes techniques, relatives au patient et d'appel infirmier(e) supplémentaires, ainsi que des messages d'information du système (événements)

Appareils concernés :

Le PIC iX version 4.X et CareEvent version C.03.X sont concernés par ce problème :

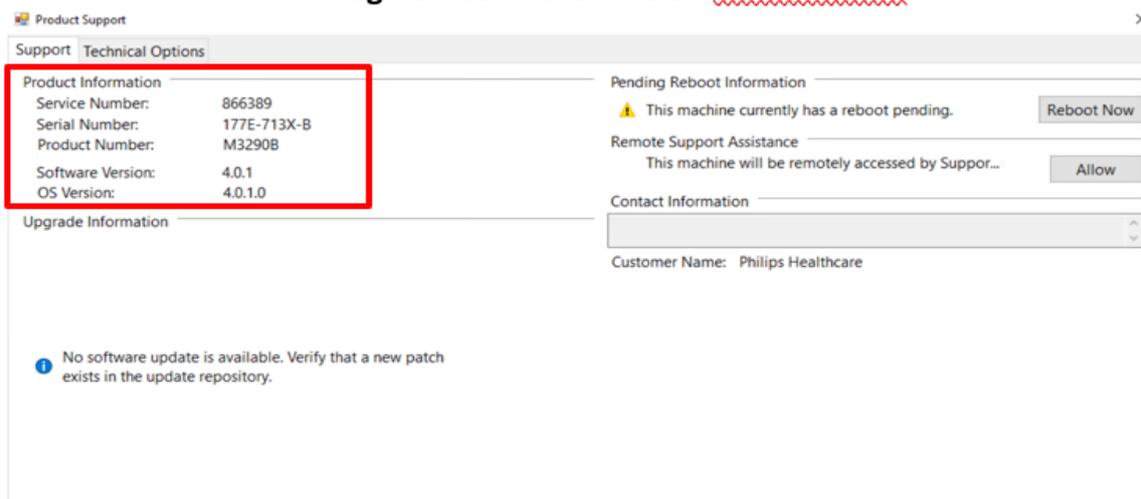
N°	Nom du produit	N° de modèle	UDI
1	Patient Information Center iX	866389	(01)00884838104594(10)4.0.1 (01)00884838104594(10)4.0.2

2	Mise à niveau de 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	Plateforme Matérielle du PIC iX	866424	
4	CareEvent	866435	(01)00884838099128(10)C.03.00
5	Mise à niveau de CareEvent	866436	

Suivez les instructions suivantes pour identifier la version logicielle du PIC iX :

Accédez à l'écran **Product Support** (Support produit) en cliquant sur l'icône **Philips** dans votre application PIC iX. Le numéro de série et la version du logiciel PIC iX figurent sur l'écran **Product Support** (Support produit), dans la section **Product Information** (Informations produit) sous les intitulés **Serial Number** (Numéro de série) et **Software Version** (Version logicielle), respectivement. Reportez-vous à l'image 1 ci-dessous :

Image 1 – Software Version Identification



Suivez les instructions suivantes pour identifier la version logicielle de CareEvent :

Vous trouverez l'identifiant de la version de CareEvent sur la page de support produit qui s'affiche lorsque vous sélectionnez Help > About (Aide > À propos) dans une application CareEvent. Vous le trouverez également sur les kits multimédia de logiciel fournis par Philips.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Si vous utilisez des appareils iOS (par exemple, iPhone et iPad) pour recevoir des notifications d'événements :

- 1) Veuillez effectuer le monitoring patient sur le poste central ou au chevet du patient
- 2) N'utilisez pas les notifications d'événements iOS pour le monitoring patient

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement pu être transférés, devant en avoir connaissance.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier une visite afin d'installer un correctif logiciel sur votre appareil pour résoudre le problème actuel. Le correctif PIC iX 4.2.2 sera fourni pour le PIC iX version 4.X et le correctif CareEvent C.03.07 sera fourni pour CareEvent version C.03.X.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currlin,
Responsable Qualité

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : CR 2023-CC-HPM-046, échec des alertes en arrière-plan de l'application Care Assist sur les appareils iOS (par exemple, iPhone et iPad)

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : **recall.response@philips.com**. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale:

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

Si vous utilisez des appareils iOS (par exemple, iPhone et iPad) pour recevoir des notifications d'événements :

- 1) Veuillez effectuer le monitoring patient sur le poste central ou au chevet du patient
- 2) N'utilisez pas les notifications d'événements iOS pour le monitoring patient
 - Consultez ce courrier avec votre personnel
 - Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.

Nous accusons réception de la notification relative au produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette dernière ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les appareils concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »