

Notification URGENTE de sécurité produit

CareEvent et Patient Information Center iX (PIC iX)
Échec de la sonnerie personnalisée de l'application Care Assist

Mars 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 potentiel problème de sécurité avec l'application mobile Care Assist iOS : l'application ne joue pas les sonneries personnalisées lorsque l'écran de l'appareil iOS est verrouillé par un mot de passe.

L'application mobile Care Assist peut recevoir des notifications visuelles, sonores et d'autres types de notifications de messages provenant des appareils du Patient Information Center iX (PIC iX) et de CareEvent en fonction de l'appareil mobile utilisé. La combinaison du système PIC iX, de CareEvent et de l'application mobile Care Assist fournit aux utilisateurs un système de notification supplémentaire pour les alarmes physiologiques et les événements patient. Les alarmes et les événements générés au niveau de l'appareil au chevet du patient sont distribués aux utilisateurs assignés via l'application Care Assist, soit via le serveur CareEvent, soit via le serveur PIC iX Event Notification.

Cette *Notification URGENTE de sécurité produit* est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Il a été constaté que l'application mobile Care Assist (versions 4.1.1 et antérieures) ne pouvait pas jouer de sonneries personnalisées lorsque les écrans de l'appareil iOS étaient verrouillés par un mot de passe. Le problème est survenu sur les appareils fonctionnant sous iOS 15, 16 et 17, ainsi que sur plusieurs versions d'iPhone. L'application mobile Care Assist n'est pas destinée à remplacer le système d'alarme principal du patient. Si les utilisateurs s'appuient sur l'application Care Assist comme système d'alarme de notification d'événement principal, l'échec des sonneries personnalisées peut entraîner un retard de traitement chez les patients présentant un changement d'état clinique.

2. Risque/danger associé au problème

Le problème identifié sur l'appareil peut entraîner des alarmes manquées et/ou l'impossibilité de répondre aux alarmes physiologiques et aux événements patient pour des problèmes graves ou mettant en danger la vie du patient en temps opportun si un utilisateur s'appuie uniquement sur l'application Care Assist pour les notifications d'événement. Il est important de noter que si un utilisateur manque une notification d'événement via son application mobile Care Assist, l'événement est toujours signalé comme attendu/configuré sur le moniteur de chevet ou le poste central sans problème.

Les utilisateurs de l'application mobile Care Assist ne sont pas en mesure d'identifier le problème avant qu'il ne se produise. Aucune indication n'est donnée à l'utilisateur pour lui signaler que les fichiers de sonnerie personnalisée ne disposent pas des autorisations ou des attributs au niveau du fichier appropriés pour fonctionner correctement. Ce problème concerne uniquement les sonneries personnalisées configurées par les utilisateurs. Si certains événements sont configurés avec des sonneries personnalisées, seuls ces événements sont concernés. Toutes les alertes pour les événements qui n'ont pas de sonnerie personnalisée configurée ne seront pas concernées et émettront une notification sonore à l'aide d'une sonnerie par défaut. À l'heure actuelle, aucun dommage causé au patient ou à l'utilisateur n'a été signalé.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

L'utilisation prévue de Philips CareEvent est de fournir des données supplémentaires sur les dispositifs médicaux associés à des alarmes physiologiques, des alarmes techniques, des notifications cliniques, des alarmes d'appel de personnel infirmier et des messages d'information envoyés à l'appareil destinataire d'un professionnel de santé. L'utilisateur peut recevoir des notifications visuelles ou sonores et/ou d'autres types de notifications de messages en fonction du communicateur utilisé.

Le Philips Patient Information Center (PIC iX) est conçu pour recevoir, regrouper, traiter, afficher et distribuer des données liées aux courbes physiologiques, paramètres, alarmes et événements pour plusieurs patients.

Les produits CareEvent et PIC iX utilisés avec l'application mobile Care Assist concernée sont identifiés ci-dessous dans le **Tableau 1**.

Code(s) du produit	Modèle(s)	UDI
866389	Patient Information Center iX	(01)00884838104594(10) 4.0.1 (01)00884838104594(10) 4.0.2 (01)00884838112070(10) 4.1.0
866390	Dev. Patient Information Center iX	(01)00884838112070(10) 4.1.1 (01)00884838121782(10) 4.2.0 (01)00884838121782(10) 4.2.1
866424	Matériel du PIC iX	(01)00884838121782(10) 4.2.2
866435	CareEvent	(01)00884838099128(10) C.03.XX
866436	Mise à niveau de CareEvent	

Tableau 1.

La version de l'application mobile Care Assist se trouve sur la page de connexion de l'application mobile. Reportez-vous à l'image 1 ci-dessous :

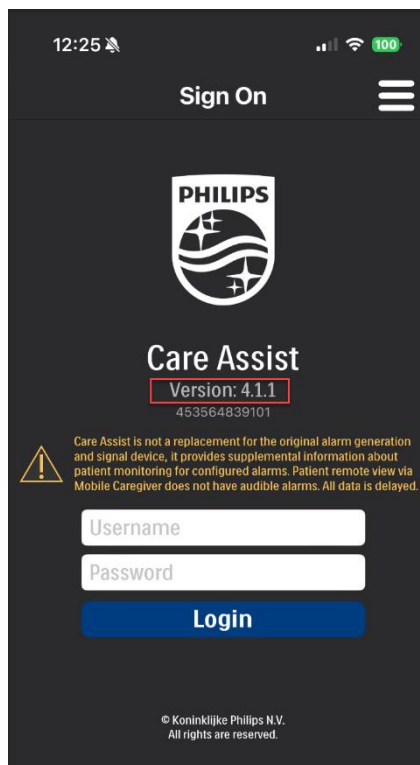


Image 1 : Page de connexion de Care Assist affichant le numéro de version de l'application Care Assist.

L'application mobile Care Assist est disponible sur l'App Store d'Apple via le code QR ci-dessous :



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

1. L'application mobile Care Assist doit être utilisée **avec** d'autres appareils de monitoring tels qu'un moniteur de chevet, un appareil de télémétrie et un moniteur central qui continuent à fournir des informations d'alarme visuelle et sonore pour informer les cliniciens des changements d'état du patient

2. Les clients doivent mettre à jour leurs appareils iOS vers la version 4.1.2 ou une version ultérieure de l'application mobile Care Assist afin d'éliminer le défaut logiciel concernant la notification des sonneries personnalisées
3. Les clients doivent remplir le formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit à la fin de la notification pour acquitter ce rappel et confirmer qu'ils ont bien compris les actions à mettre en œuvre
4. Cette communication doit être partagée avec l'ensemble du personnel clinique pour qu'il l'examine et la comprenne
5. Placez cette Notification URGENTE de sécurité produit avec la documentation du CareEvent et Patient Information Center iX (PIC iX), révision 4

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

1. Philips enverra à chaque client concerné une Notification URGENTE de sécurité produit
2. L'application mobile Care Assist version 4.1.2 sera immédiatement disponible dans l'App Store d'Apple

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.

Hauke Schik

Responsable Qualité, Monitoring patient
Philips Healthcare

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Échec de la sonnerie personnalisée de l'application Care Assist

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. 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 :

☐

Cochez cette case si vous avez mis à jour le logiciel de votre application mobile iOS Care Assist vers la version 4.1.2 ou une version ultérieure, selon vos besoins, pour corriger le défaut logiciel

☐

Cochez cette case si vous n'utilisez actuellement pas l'application mobile Care Assist sur des appareils iOS

Actions à mettre en œuvre par le client :

1. L'application mobile Care Assist doit être utilisée avec d'autres appareils de monitoring tels qu'un moniteur de chevet, un appareil de télémétrie et un moniteur central qui continuent à fournir des informations d'alarme visuelle et sonore pour informer les cliniciens des changements d'état du patient
2. Les clients doivent mettre à jour leurs appareils iOS vers la version 4.1.2 ou une version ultérieure de l'application mobile Care Assist afin d'éliminer le défaut logiciel concernant la notification des sonneries personnalisées
3. Les clients doivent remplir le formulaire de réponse à la Notice corrective d'appareil médical urgente à la fin de la notification pour acquitter ce rappel et confirmer qu'ils ont bien compris les actions à mettre en œuvre
4. Cette communication doit être partagée avec l'ensemble du personnel clinique pour qu'il l'examine et la comprenne
5. Placez cette Notice corrective d'appareil médical urgente avec la documentation du CareEvent et Patient Information Center iX (PIC iX), révision 4

Nous accusons réception de la Notification URGENTE de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs utilisant l'application mobile Care Assist.

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 »