

URGENTE - Correção de Dispositivo Médico
Centro de Informação IntelliVue Philips (PIIC) iX

Registro Anvisa: 10216710250

Se ocorrer uma re-iniciação do aplicativo PIIC IX em 2018, a estação de vigilância não realizará mais as operações de transferência e alta do paciente e irá reiniciar se houver tentativas de tais operações.

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado no Centro de Informação IntelliVue Philips IX que, caso ocorra, pode colocar em risco os pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança em Campo pretende informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para evitar os riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informação importante para a segurança contínua e uso adequado de seu equipamento

Revise a informação a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste aviso. É importante entender as implicações deste aviso.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

O problema de re-inicialização afeta todos os produtos PIIC iX Surveillance e Patient Link iX. Uma vez que a estação de vigilância é reinicializada em 1 de janeiro de 2018 ou posteriormente, a estação não será capaz de realizar as operações de transferência e alta do paciente. Qualquer tentativa subsequente de realizar estas operações levará à re-inicialização da estação, resultando em um curto período de perda de monitoramento na estação de vigilância durante tal re-inicialização. **Até que este problema possa ser corrigido, os usuários devem evitar reiniciar intencionalmente as estações de vigilância em 2018.** Por favor, consulte a informação abaixo para detalhes.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato 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 as 19:00h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

PRODUTOS AFETADOS	<p>Todas as estações de vigilância PIIC IX incluindo:</p> <p>866389 IntelliVue Info Center iX B.0, C.0</p> <table border="1" data-bbox="537 325 1484 777"> <thead> <tr> <th colspan="5">Séries:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5G75-5WKF-8</td> <td>4M3C-3JGK-4</td> <td>7J34-24GX-T</td> <td>6L19-1MHK-J</td> <td>5W0N-4FL0-2</td> </tr> <tr> <td>453E-1AHM-H</td> <td>2E4R-43JR-3</td> <td>2W76-3ZKP-P</td> <td>4V6P-2XHV-X</td> <td>5K15-0MNA-D</td> </tr> <tr> <td>7216-59N8-6</td> <td>7V5H-1YML-2</td> <td>597Y-7BG9-Y</td> <td>7Y62-2KH5-W</td> <td>312C-5MGJ-2</td> </tr> <tr> <td>7R0L-6AMX-B</td> <td>204D-2HJF-P</td> <td>1W5W-66H9-W</td> <td>3Y20-3CH6-5</td> <td>2C49-12JD-P</td> </tr> <tr> <td>5750-5JHY-H</td> <td>412W-1VNP-R</td> <td>0Y0F-69LP-7</td> <td>005J-0ZNF-1</td> <td>0T6R-3KLU-9</td> </tr> <tr> <td>087W-4VK7-W</td> <td>0K52-6KKD-7</td> <td>4L2H-7YK1-W</td> <td>5636-61K2-R</td> <td>2F3C-3JGK-R</td> </tr> <tr> <td>6W4K-0GN9-A</td> <td>6A78-1LMN-3</td> <td>0J3W-6YM2-W</td> <td>5F5Y-11KG-C</td> <td>3N4R-43JR-A</td> </tr> <tr> <td>745P-55J9-R</td> <td>6F2P-1RHT-T</td> <td>4D0G-4MHC-V</td> <td>7B7G-2UGW-5</td> <td>2N1H-7HJU-N</td> </tr> <tr> <td>3H1F-42GL-N</td> <td>080V-7AHH-6</td> <td>3C6Z-3XNY-C</td> <td>154F-2YHB-7</td> <td>474N-2BNM-5</td> </tr> <tr> <td>0R3L-5PP3-T</td> <td>6W33-5BNT-X</td> <td>2A1H-7HJU-U</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Séries:					5G75-5WKF-8	4M3C-3JGK-4	7J34-24GX-T	6L19-1MHK-J	5W0N-4FL0-2	453E-1AHM-H	2E4R-43JR-3	2W76-3ZKP-P	4V6P-2XHV-X	5K15-0MNA-D	7216-59N8-6	7V5H-1YML-2	597Y-7BG9-Y	7Y62-2KH5-W	312C-5MGJ-2	7R0L-6AMX-B	204D-2HJF-P	1W5W-66H9-W	3Y20-3CH6-5	2C49-12JD-P	5750-5JHY-H	412W-1VNP-R	0Y0F-69LP-7	005J-0ZNF-1	0T6R-3KLU-9	087W-4VK7-W	0K52-6KKD-7	4L2H-7YK1-W	5636-61K2-R	2F3C-3JGK-R	6W4K-0GN9-A	6A78-1LMN-3	0J3W-6YM2-W	5F5Y-11KG-C	3N4R-43JR-A	745P-55J9-R	6F2P-1RHT-T	4D0G-4MHC-V	7B7G-2UGW-5	2N1H-7HJU-N	3H1F-42GL-N	080V-7AHH-6	3C6Z-3XNY-C	154F-2YHB-7	474N-2BNM-5	0R3L-5PP3-T	6W33-5BNT-X	2A1H-7HJU-U		
Séries:																																																								
5G75-5WKF-8	4M3C-3JGK-4	7J34-24GX-T	6L19-1MHK-J	5W0N-4FL0-2																																																				
453E-1AHM-H	2E4R-43JR-3	2W76-3ZKP-P	4V6P-2XHV-X	5K15-0MNA-D																																																				
7216-59N8-6	7V5H-1YML-2	597Y-7BG9-Y	7Y62-2KH5-W	312C-5MGJ-2																																																				
7R0L-6AMX-B	204D-2HJF-P	1W5W-66H9-W	3Y20-3CH6-5	2C49-12JD-P																																																				
5750-5JHY-H	412W-1VNP-R	0Y0F-69LP-7	005J-0ZNF-1	0T6R-3KLU-9																																																				
087W-4VK7-W	0K52-6KKD-7	4L2H-7YK1-W	5636-61K2-R	2F3C-3JGK-R																																																				
6W4K-0GN9-A	6A78-1LMN-3	0J3W-6YM2-W	5F5Y-11KG-C	3N4R-43JR-A																																																				
745P-55J9-R	6F2P-1RHT-T	4D0G-4MHC-V	7B7G-2UGW-5	2N1H-7HJU-N																																																				
3H1F-42GL-N	080V-7AHH-6	3C6Z-3XNY-C	154F-2YHB-7	474N-2BNM-5																																																				
0R3L-5PP3-T	6W33-5BNT-X	2A1H-7HJU-U																																																						
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>O problema afeta todas as revisões PIIC iX Surveillance e Patient Link iX. Este problema ocorrerá após a estação de vigilância ser reinicializada pela primeira vez durante o ano de 2018. Após tal re-inicialização inicial, a estação não realizará mais as operações de transferência e alta do paciente.</p> <p>Se houver tentativa de realização de qualquer das operações de transferência ou alta a seguir, a operação não será concluída, e em vez disso, a estação de vigilância será reinicializada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dar alta a um paciente sob determinadas condições • Transferir um paciente (da beira da cama ou estação central) • Solucionar os conflitos do paciente (da beira da cama ou estação central) onde o paciente da beira da cama deve sobrepor o paciente de PIIC IX (revisão B.0x e C.0x apenas) • Desobstruindo um setor de vigilância • Designando uma cama para um setor vazio de vigilância <p>A estação de vigilância continuará a monitorar os pacientes após qualquer re-inicialização.</p>																																																							
PERIGO ENVOLVIDO	<p>Risco potencial é o atraso no tratamento devido à/ao(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perda temporária do monitoramento central durante a re-inicialização da estação de vigilância. Isto é mais significativo para pacientes monitorados através de telemetria. - Os dados de monitoramento do paciente não exibem a identificação atual do paciente, pois a equipe não pode dar alta/transferir o paciente anterior designado àquele setor 																																																							
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>PIIC iX revisão A.0X ou B.0X ou C.0: Identificar o produto afetado ao clicar no ícone Philips no ecrã de vigilância PIIC IX. Isso mostrará a Página de Suporte do Produto que identifica o produto.</p>																																																							



<p>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</p>	<p>Para evitar este problema, não reinicie de forma intencional nenhuma estação de vigilância que esteja funcionando normalmente desde o ano novo.</p> <p>Você pode usar os fluxos de trabalho no anexo “Fluxos de Trabalho Alternativos para PIIC IX” para evitar as operações que possam levar à re-iniciação da estação de vigilância.</p> <p>Quando um paciente receber alta, confirme se o paciente recebeu alta.</p>
<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>A Philips iniciou uma correção para abordar este problema e fornecerá uma atualização deste software aos clientes com os dispositivos afetados sem nenhum custo. As atualizações de software para PIIC IX A.0x e B.0x devem estar disponíveis em 8 de janeiro.</p> <p>Um representante da Philips Healthcare entrará em contato com os clientes com os dispositivos afetados para agendar a correção do problema.</p> <p>Entre em contato com o representante local Philips, caso tenha dúvidas sobre qualquer dispositivo afetado por este problema.</p>
<p>INFORMAÇÃO ADICIONAL E SUPORTE</p>	<p>Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato 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 as 19:00h.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
 Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
 Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040