

Aviso de Segurança URGENTE

Registro Anvisa 10216710250

Configuração personalizada do Catálogo de Eventos do PIC iX não copiada de uma unidade para outra conforme esperado

Abril de 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 relacionado à configuração personalizada do Catálogo de Eventos do Centro de Informações ao Paciente (PIC) iX que não foi copiada de uma unidade para outra conforme esperado. Este aviso tem o objetivo de informar sobre:

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

A Notificação do Evento no PIC iX fornece informações complementares aos profissionais de saúde relacionadas a alarmes e mensagens sobre informações do sistema para se adequarem aos fluxos de trabalho clínicos.

A ferramenta Event Catalog (Catálogo de Eventos) do PIC iX permite que o usuário configure categorias/eventos por Unidade e defina e gerencie a lista de eventos associados aos produtos do fornecedor. Isso significa que eventos e categorias de eventos associados a um produto podem ser adicionados, editados ou excluídos com o objetivo de personalizar as notificações de eventos enviadas para dispositivos móveis de cuidadores.

O usuário também pode configurar as Categorias e Subcategorias de Eventos que serão enviadas a funções específicas com níveis de encaminhamento específicos e personalizar Categorias de Eventos no Catálogo de Eventos em uma unidade e copiar essas personalizações para outras unidades. Foi descoberto que quando o usuário copia as Categorias de Eventos personalizadas de uma unidade para outra, elas são exibidas pelo Catálogo de Eventos, mas as alterações não são realmente aplicadas. Se um usuário analisar os eventos no Event Monitor (Monitor de Eventos), ele verá nos detalhes do evento que a Categoria do Evento não é atualizada de uma forma que reflita a personalização. Esse problema é o resultado de alterações armazenadas em cache do catálogo de eventos que não se propagam no banco de dados.

2. Perigos/danos associados ao problema

Se a configuração de um catálogo de eventos não for copiada como esperado, é possível que os usuários clínicos não sejam notificados corretamente sobre alterações relacionadas à condição do paciente. Isso pode levar ao atraso no tratamento. Embora improvável, também pode resultar em danos ao paciente.

3. Produtos afetados e como identificá-los

PIC iX com Notificação de Eventos

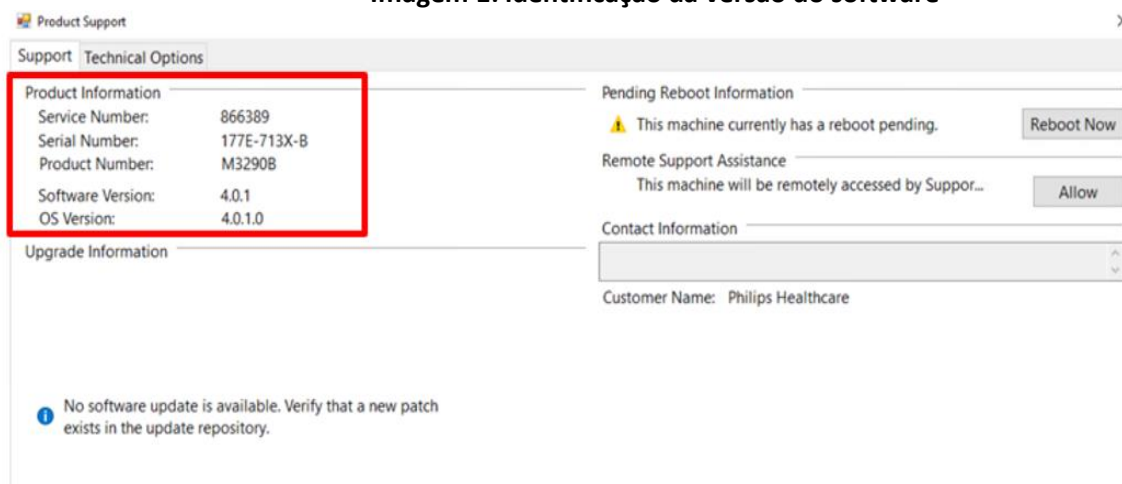
Versões 4.x do software

#	Nome do produto	Código(s) do(s) Produto(s)
1	PIC iX	866389
2	PIC iX Expand	866390

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:

Imagem 1: identificação da versão do software



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

- Analise os eventos no Event Monitor (Monitor de Eventos) e confirme se a Category (Categoria) desejada está atribuída ao evento.
- Se os eventos não estiverem atribuídos à categoria correta, não dependa da notificação de eventos para monitorar o paciente.
- 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 de um Engenheiro de Serviço de Campo da Philips, que fornecerá o patch de software PIC iX 4.2.4 para corrigir este problema.

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.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Deborah Currin', with a long horizontal flourish extending to the right.

Deborah Currin,
Chefe de Qualidade

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: CR # 2024-CC-HPM-013, Configuração personalizada do Catálogo de Eventos do PIC IX não copiada de uma unidade para outra conforme esperado

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: **recall.response@philips.com**. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as necessárias providências a serem tomadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Analise os eventos no Event Monitor (Monitor de Eventos) e confirme se a Category (Categoria) desejada está atribuída ao evento.
- Se os eventos não estiverem atribuídos à categoria correta, não dependa da notificação de eventos para monitorar o paciente.
- 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 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.