

Aviso de Segurança de Campo URGENTE – Registro ANVISA 10216710250**RE:** Alarmes potencialmente perdidos em dispositivos móveis após patch de software

05 de janeiro, 2025

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

Revise as informações abaixo com todos os membros da sua equipe que devem estar informados sobre o conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações do mesmo.

Guarde esta carta para seus registros.

Prezado cliente,

A Philips tomou conhecimento de um potencial problema de segurança relacionado à alteração dos filtros padrão de notificação de eventos móveis do PIC iX 4.5.0. Este Aviso de segurança URGENTE tem como finalidade informar sobre:

Qual é o problema e as circunstâncias em que podem vir a ocorrer

Durante uma investigação interna, a Philips identificou que o patch recente do software (SW) PIC iX 4.5.0 modifica as configurações do filtro de Notificação de Eventos Móveis durante a atualização do sistema sem fornecer qualquer indicação ao usuário. Ao aplicar patches a um sistema PIC iX 4.X (ou seja, 4.4) que usa os filtros padrão de eventos para notificações móveis, a atualização para a 4.5.0 substitui os filtros padrão existentes e aplica os novos filtros padrão da versão 4.5.0.

Os filtros substituídos podem levar a uma situação em que os alarmes, que anteriormente estavam configurados para serem distribuídos para dispositivos móveis, deixam de ser enviados e o sistema não emite nenhuma notificação.

Embora todos os filtros padrão de eventos sejam substituídos ao atualizar para a versão 4.5.0, quaisquer configurações personalizadas aplicadas a categorias/subcategorias de filtro de alto nível ou filtros individuais são mantidas e migradas com sucesso.

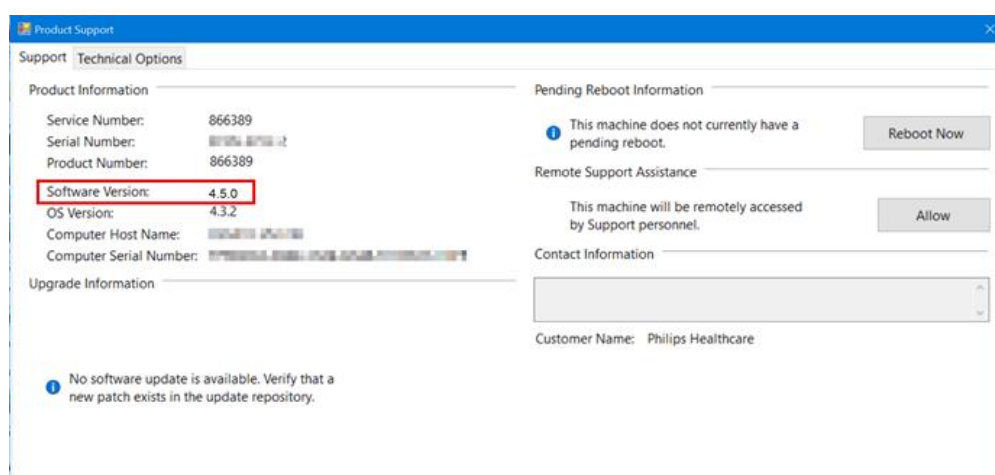
Risco/dano associado ao problema

Este problema pode resultar na perda das notificações esperadas de eventos em dispositivos móveis. Caso o usuário tenha um sistema que anteriormente executava o PIC iX 4.X e usava algum filtro padrão de eventos, a atualização para PIC iX 4.5.0 substituirá esses filtros por novos padrões sem notificar o usuário. O usuário pode esperar alarmes/notificações em dispositivos móveis que foram previamente configurados como padrão no PIC iX 4.X. Portanto, esse problema pode causar um atraso no tratamento devido à falta de alarmes de notificação de eventos. Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relato de danos como resultado desse problema.

Produtos afetados e como identificá-los

Siga as seguintes instruções para identificar a revisão do software do PIC iX:

Clique no ícone da Philips no aplicativo PIC iX para acessar a tela Suporte ao Produto. O Número de Série e a Versão do Software PIC iX aparecem na tela Suporte ao Produto, na seção de Informações do Produto, em Número de Série e Versão do Software, respectivamente. Consulte a imagem abaixo:



Nº	Nome do produto	Número do produto	Número UDI ou UPC
1	Patient Information Center iX	866389	(01)00884838127074(10) 4.5.0
2	Patient Information Center iX Expand	866390	

Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

- Revise as configurações dos Filtros de Notificação de Eventos Móveis e confirme se todos os eventos que devem ser enviados automaticamente para dispositivos móveis estão habilitados para os Filtros de Notificação de Eventos Móveis.
- Encaminhe este comunicado a todos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.
- Preencha o Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança de Campo URGENTE ao final deste comunicado para confirmar que recebeu e entendeu as ações a serem tomadas.

Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

- Um representante da Philips entrará em contato com você para fornecer o patch do software PIC iX 4.5.1 para sistemas PIC iX que estejam executando a versão do software 4.5.0.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com o representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Este aviso foi relatado às Agências Regulatórias apropriadas. Reações adversas ou problemas de qualidade relacionados ao uso deste(s) produto(s) podem ser relatados conforme o processo interno estabelecido pela organização e contato disponibilizado pela Philips. Também pode ser realizado através da central de abertura de chamados +507 6415-6953, pelo e-mail tecnovigilancia_br@philips.com ou myexperience@philips.com.

A Philips deseja pedir-lhe desculpas pelos inconvenientes causados por este problema.

Atenciosamente,

Gerson Souza
Gerson Souza

Diretor de Qualidade

Aviso de Segurança de Campo URGENTE

Referência: Alarmes potencialmente perdidos em dispositivos móveis após patch de software

Instruções: preencha e devolva este formulário de resposta à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário de resposta confirma o recebimento do Aviso de segurança de campo URGENTE, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do
cliente/consignatário/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do Cliente:

Revise as configurações dos Filtros de Notificação de Eventos Móveis e confirme se todos os eventos que devem ser enviados automaticamente para dispositivos móveis estão habilitados para os Filtros de Notificação de Eventos Móveis.

Confirmamos que recebemos e entendemos o Aviso de Segurança de Campo Urgente anexo e asseguramos que as informações contidas nesta carta foram devidamente repassadas a todos os usuários que manuseiam o(s) produto(s) afetado(s).

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Título: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA): _____

Envie este formulário preenchido por e-mail para a Philips em **fcobrasil@philips.com**