

Mar 16, 2023

Urgent Field Safety Notice

Nota de Seguridad de Campo Urgente (FSN)

A la atención de:For Attention of*:Clientes de Picis que usan la version Picis10 de nuestros productos

Datos de contacto del distribuidor local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección etc.)Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

Picis Clinical Solutions, Inc. 100 Quannapowitt Parkway Suite 405 Wakefield, MA 01880 USA Tel: 781-557-3000 info@picis.com; Picis Clinical Solutions, S.A. Carrer del Císter, 2 08022 Barcelona, Spain Tel: +34 93 547 8300 info@picis.com

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Nota de Seguridad de Campo Urgente (FSN)

Risk addressed by FSN

Descripción del riesgo identificado:

Si un usuario realiza pasos específicos del flujo de trabajo, que no se recomiendan y están fuera del flujo de trabajo típico, existe la posibilidad de que el usuario final vea los datos contradictorios (las alergias no se muestran en el resumen demográfico).

El riesgo es que el médico, si solo ve el Resumen demográfico, puede no estar al tanto de las alergias documentadas disponibles en otras áreas del software, incluida la banda del paciente, el historial de ediciones y el formulario, pero NO en el Resumen demográfico.

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Device Type(s)* Tipo(s) de producto*
	Picis Perioperative and Critical Care son programas informáticos que se usan en las áreas de Críticos del hospital para documentación clínica.
1.	2. Commercial name(s) Nombre(s) comercial (es)
	Picis Perioperative and Critical Care v10
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI)
	Perioperative / Critical Care:(01)00851831007078(11)200826(10)PPCCVersion10TPA
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)* Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos
	El sistema de información del paciente ("software") de Picis Clinical Solutions compila un registro médico electrónico utilizando hardware comúnmente disponible y está clasificado como un "dispositivo médico" por las agencias reguladoras en ciertas jurisdicciones. El software está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud para ayudar en los cálculos necesarios para fines de tratamiento médico, como realizar cálculos simples de velocidad de líquidos y dosis totales para medicamentos basados en el peso del paciente. Los módulos de dispositivos médicos incluyen Picis Critical Care Manager, Picis Anesthesia Manager, Picis PACU Manager, así como los complementos de detección de sepsis y captura de forma de onda. Un registro médico se llena con información de varias fuentes, incluidos profesionales de la salud, dispositivos médicos conectados al software y datos que llegan a través de los sistemas de información del hospital y del laboratorio. El software almacena esta información en una base de datos, y puede analizar y/o mostrar los datos en diferentes formatos para su evaluación por parte de los profesionales de la salud con fines informativos.
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)* Modelo de producto/Catálogo/número(s) de pieza(s)
	Picis Perioperative and Critical Care v10
1.	6. Software version Versión de software
	V10

1.	7. Affected serial or lot number range números de serie o de lote afectados V10
1.	8. Associated devices Productos asociados: No Aplica

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)* Razones para una Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA)	
2.	1. Description of the product problem* Descripción del problema del producto Una vez que las alergias de un paciente han sido documentadas en el sistema Picis Perioperative and Critical Care, Y el Resumen Demográfico NO se ha abierto al menos una vez, las alergias documentadas aparecerán en la Banda del paciente, el historial de ediciones y el formulario, pero NO en el Resumen demográfico.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA* Peligro que da lugar a la FSCA Problema descubierto internamente, y bajo pasos de flujo de trabajo específicos, que no se recomiendan y están fuera del flujo de trabajo típico, es posible que se muestren datos conflictivos para el usuario final. Por precaución, esto se consideró un riesgo potencial y justificaba una investigación / documentación adicional.
2.	3. Probability of problem arising Probabilidad de que surja un problema Bajo: el flujo de trabajo necesario para reproducir este problema normalmente no es el que utilizan los clínicos que utilizan nuestro producto.
2.	4. Predicted risk to patient/users Riesgo previsto para el paciente/usuarios Problema encontrado durante las pruebas internas: existen múltiples oportunidades para ver los datos correctos, sin embargo, si un usuario realiza pasos específicos del flujo de trabajo, que no se recomiendan y están fuera del flujo de trabajo típico, existe la posibilidad de ver datos conflictivos. Por esta razón, por precaución, se informa de este problema.
2.	5. Further information to help characterise the problem Información adicional para ayudar a caracterizar el problema Este problema puede ocurrir en un cliente en España, uno en Portugal y cuatro en Austria, así como otros 4 clientes en los Estados Unidos de America.
2.	6. Background on Issue Antecedentes El problema se ha detectado internamente en Picis
2.	7. Other information relevant to FSCA Otra información pertinente para la FSCA No hay información adicional

	3. Type of Action to mitigate the risk*
--	--

Tipo de acción para mitigar el riesgo									
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p><input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar el producto <input type="checkbox"/> Cuarentena del producto <input type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Other</p> <p><input type="checkbox"/> None</p> <p><input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Picis suministrará la corrección a este problema a través del service pack 10sp4.</p>								
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. By when should the action be completed? ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?</td> <td>Specify where critical to patient/end user safety La solución estará disponible en Q2-2023. Picis trabajará con los clients afectados para aplicar la solución en sus sistemas tan pronto como esté disponible.</td> </tr> </table>	2. By when should the action be completed? ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?	Specify where critical to patient/end user safety La solución estará disponible en Q2-2023. Picis trabajará con los clients afectados para aplicar la solución en sus sistemas tan pronto como esté disponible.						
2. By when should the action be completed? ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?	Specify where critical to patient/end user safety La solución estará disponible en Q2-2023. Picis trabajará con los clients afectados para aplicar la solución en sus sistemas tan pronto como esté disponible.								
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Particular considerations for: item.</td> <td>Consideraciones particulares para: Choose an item.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Choose an item.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Choose an item.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required</td> </tr> </table>	3. Particular considerations for: item.	Consideraciones particulares para: Choose an item.	Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Choose an item.		Choose an item.		Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required	
3. Particular considerations for: item.	Consideraciones particulares para: Choose an item.								
Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Choose an item.									
Choose an item.									
Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required									
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return) ¿Es necesaria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)</td> <td>No</td> </tr> </table>	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return) ¿Es necesaria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	No						
4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return) ¿Es necesaria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	No								

3.	<p>5. Action Being Taken by the Manufacturer Medidas adoptadas por el fabricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p> <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en el etiquetado o IFU <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno </p> <p>Picis suministrará la corrección a este problema a través del service pack 10sp4 disponible en Q2-2023</p>	
3	<p>6. By when should the action be completed? ¿Cuándo debería estar terminada la acción?</p>	<p>Picis suministrará la solución en Q2-2023 y trabajará con los clientes para que la apliquen una vez esté disponible.</p>
3.	<p>7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?</p> <p>8. ¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario?</p>	<p>N/A</p>
3	<p>9. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</p> <p>En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional?</p> <p>Choose an item. Choose an item.</p>	

4. General Information*Información general		
4.	1. FSN Type* Tipo de FSN	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN Para la FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior	N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Para la FSN actualizada, introduzca la nueva información del siguiente modo:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *¿Se esperan más recomendaciones o información en la FSN de seguimiento?	No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Si se espera una FSN de seguimiento, ¿a qué se refiere el asesoramiento posterior?: Eg patient management, device modifications etc	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN Calendario previsto para el seguimiento de la FSN	Una vez se haya aplicado la corrección
4.	7. Manufacturer information Información del fabricante (Para detalles de contacto, referirse a la pag. 1 de este FSN)	
	a. Company Name Nombre de la compañía	Picis Clinical Solutions, S.A.
	a. Address Dirección	Carrer del Císter, 2 08022 Barcelona
	a. Website address Página web	www.picis.com
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * 9. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.	
4.	10. List of attachments/appendices: Lista de anexos/apéndices:	N/A
4.	11. Name/Signature Nombre/Firma	Marc Lloses VP of R&D

Transmission of this Field Safety Notice

<p>Esta nota debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Sírvase trasladar este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones. (Según proceda)</p> <p>Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p>
--

Nota: campos marcados como * se consideran necesarios en toda FSN. Los otros son opcionales.