

20 de diciembre de 2024

**Aviso urgente de seguridad en el campo**

**Nota de Seguridad de Campo Urgente (FSN)**

**A la atención de: clients de Picis que utilizan la version Picis10 de Picis Perioperative y Critical Care**

**Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)\***

Picis Clinical Solutions, Inc. 9 Centennial Drive Suite 202 Peabody, MA 01960 EE. UU. Tel : 781-557-3000 info@picis.com; Picis Clinical Solutions, SA Carrer del Císter , 2 08022 Barcelona, España Tel: +34 93 547 8300 info@picis.com

## **Aviso urgente de seguridad en el campo (FSN)**

### **Riesgo abordado por la FSN**

#### **Describe el riesgo que se ha identificado:**

En determinadas circunstancias, al modificar la tasa de infusión de la bomba en la ventana de documentación para un tratamiento que incluye una unidad de volumen distinta de mL, se puede generar una documentación inexacta de la dosis administrada en la historia del paciente.

El riesgo es que un médico que se basa únicamente en la información mostrada en la hoja del paciente para evaluar los tratamientos recibidos por este paciente, no tenga información precisa para tomar decisiones clínicas.

<b>1. Información sobre los dispositivos afectados*</b>	
1.	<b>1. Tipo(s) de dispositivo(s)*</b>
	Picis Perioperative y Critical Care se utiliza en las áreas críticas del hospital para realizar tareas de documentación clínica.
1.	<b>2. Nombre(s) comercial(es)</b>
	Picis Cuidados críticos y perioperatorios v10
1.	<b>3. Únicos de dispositivo (UDI-DI)</b>
	Cuidados críticos / perioperatorios: (01)00851831007078(11)200826( 10)PPCCVersión 10TPA
1.	<b>4. Propósito clínico principal del dispositivo(s)*</b>
	El sistema de información de pacientes de software de Picis Clinical Solutions (“software”) compila un historial médico electrónico utilizando hardware comúnmente disponible y está clasificado como un “dispositivo médico” por las agencias regulatorias en ciertas jurisdicciones. El software está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud para ayudar en los cálculos necesarios para fines de tratamiento médico, como realizar cálculos simples de la tasa de fluidos y la dosis total de medicamentos según el peso del paciente. Los módulos del dispositivo médico incluyen Picis Critical Care Manager, Picis Anesthesia Manager, Picis PACU Manager; así como los complementos Sepsis Screening y Waveform Capture. Un historial médico se completa 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 que los profesionales de la salud los evalúen con fines informativos.
1.	<b>5. Modelo del dispositivo/catálogo/número(s) de pieza*</b>
	Picis Cuidados críticos y perioperatorios v10
1.	<b>6. Versión del software</b>
	V10
1.	<b>7. Rango de números de serie o lotes afectados</b>
	V10
1.	<b>8. Dispositivos asociados</b>
	No aplicable

<b>2 Motivo de la medida correctiva de seguridad en el campo (FSCA)*</b>	
<b>2.</b>	<b>1. Descripción del problema del producto*</b>
	Queja del cliente: "Al documentar una perfusión indicando la tasa de infusión, la dosis asociada de la medicación se cambia a 0, lo cual es incorrecto. Si lo que se documenta es la dosis, la velocidad de infusión se actualiza correctamente". Como resumen: la documentación de la dosis administrada es incorrecta en circunstancias en las que el volumen de la dilución utilizado no es ml y lo que se documenta es la tasa de infusión, y no directamente la dosis de la medicación.
<b>2.</b>	<b>2. Peligro que da lugar a la FSCA*</b>
	Durante el desarrollo de Picis v10, se omitió por error una línea de código que admitía la conversión de unidades de volumen distintas de ml, lo que provocó que la aplicación calculara un valor numérico de dosis en función de un volumen de ml en lugar de las unidades especificadas (por ejemplo, dL o "bolsa"). Este problema solo se manifestaba si se modificaba la tasa de infusión de la bomba (lo que generaba una documentación inexacta de la dosis administrada). Si se modificaba la "dosis administrada", la documentación de la tasa de infusión de la bomba se ajustaba correctamente.
<b>2.</b>	<b>3. Probabilidad de que surja el problema</b>
	La probabilidad de lesión o muerte es RARA, dado que el problema solo afecta la documentación retrospectiva. Los dispositivos de infusión externos o los sistemas de farmacia no se ven afectados ni controlados por esta documentación. Las decisiones sobre el tratamiento siempre son responsabilidad de los usuarios clínicos finales y no están automatizadas ni son activadas por la documentación ingresada en el software Picis.
<b>2.</b>	<b>4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios</b>
	BAJO: El problema afecta solo a la documentación de la administración que ya se ha realizado y no afecta al flujo de trabajo de ingreso de un nuevo pedido. El problema se limita a un pequeño subconjunto de tipos de pedidos que utilizan un volumen distinto de ml. La causa raíz identificada, un factor de conversión faltante para un volumen distinto de ml, ha estado presente desde la versión inicial de Picis 10 y recién la detectó un cliente recientemente.
<b>2.</b>	<b>5. Más información para ayudar a caracterizar el problema</b>
	Aunque el riesgo es bajo, este problema tiene el potencial de ocurrir en un cliente en España, un cliente en Portugal, tres clientes en Austria y un cliente en Dinamarca.
<b>2.</b>	<b>6. Antecedentes del problema</b>
	Este problema fue identificado por un cliente en Austria.
<b>2.</b>	<b>7. Otra información relevante para FSCA</b>
	No hay información adicional.

	<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*</b>
--	--

3.	<p><b>1. Acción que debe realizar el usuario*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo de cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos en el sitio</p> <p><input type="checkbox"/> Siga las recomendaciones de manejo del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Tome nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno</p> <p>Picis proporcionará una solución de software a través de un paquete de servicio o parche.</p>	
3.	<p><b>2. ¿Para cuando debe estar concluida la acción?</b></p>	<p>Especificar dónde es crítico para la seguridad del paciente/usuario final</p> <p>La solución de software estará disponible en el primer trimestre de 2025. Picis trabajará con los clientes para implementar la solución tan pronto como esté disponible.</p>
3.	<p><b>3. Consideraciones particulares para:</b> Choose an item.</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de resultados previos de los pacientes? No</p> <p>Proporcionar más detalles del seguimiento a nivel de paciente si es necesario o una justificación de por qué no se requiere ninguno</p>	
3.	<p><b>4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? *</b> (En caso afirmativo, adjuntar formulario especificando fecha límite para la devolución)</p>	<p>No</p>
3.	<p><b>5. Medidas que está adoptando el fabricante</b></p> <p><input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo en el sitio  <input checked="" type="checkbox"/> Actualización de software, <input type="checkbox"/> instrucciones de uso o cambio de etiquetado  <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno</p> <p>Software solution being provided through a service pack or patch to be released in Q1-2025.</p>	

3	6. ¿Para cuando debe estar concluida la acción?	Picis pondrá a disposición la solución de software en el primer trimestre de 2025 y trabajará con los clientes para implementar la solución una vez que esté disponible.
3.	7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario lego?	N/A
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario lego en una carta/hoja de información para el paciente/usuario lego o no profesional?	
	Choose an item.	Choose an item.

<b>4. Información general*</b>	
4.	1. Tipo de FSN* New
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior Provide reference and date of previous FSN if relevant
4.	3. Para el FSN actualizado, nueva información clave como sigue: Resuma cualquier diferencia clave en los dispositivos afectados y/o las acciones a tomar.
4.	4. ¿Ya se esperaban más consejos o información en el FSN de seguimiento? * No
4.	5. Si se espera un seguimiento de la FSN, ¿cuáles son los consejos adicionales que se esperan que se relacionen con: Por ejemplo, gestión de pacientes, modificaciones de dispositivos, etc.
4.	6. Calendario previsto para el seguimiento de la FSN Para brindar asesoramiento actualizado.
4.	7. Información del fabricante ( Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN )
	a. nombre de empresa Picis Soluciones Clínicas, Inc.
	b. DIRECCIÓN 9 Centennial Drive Suite 202 Peabody, MA 01960 EE. UU.
	c. Dirección del sitio web www.picis.com
4.	8. La Autoridad (Reguladora) Competente de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. De conformidad con el reglamento 2017/745, esta FSN urgente ha sido comunicada a las Autoridades Nacionales pertinentes.
4.	9. Lista de anexos/apéndices: Si es extenso, considere proporcionar un enlace web en su lugar.
4.	10. Nombre/Firma Marc Lloses Vicepresidente Ejecutivo

**Transmisión de este Aviso de Seguridad de Campo**

Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas que deban estar al tanto dentro de su organización o en cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (según corresponda).

Por favor, transmita este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto (según corresponda).

Manténgase atento a este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas.

Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local y, si corresponde, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.\*

Nota: Los campos marcados con \* se consideran necesarios para todos los FSN. Los demás son opcionales.