

**Philips Healthcare  
Ultrassom**

FSN APP-FCO79500341

12 DE MAIO DE 2015

## **URGENTE - Aviso de Segurança Sistema de Ultrassom Philips Modelo EPIQ 7**

Registro ANVISA **10216710275**

### **Correção da Conversão do Epiq 7**

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema no Sistema de Ultrassom Philips Ultrasound EPIQ 7 que poderia representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança pretende informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

**Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento**

Cheque as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Quando o Sistema de Ultrassom Epiq 7 é ajustado para "Metric" [Métrica] e o peso e/ou altura são informados, um erro de conversão de unidade pode resultar na exibição incorreta dos seus valores e no cálculo incorreto da Body Surface Area [Área da Superfície Corporal] (BSA) do paciente.

Ao utilizar a altura e o peso para calcular a BSA, o que consiste em uma prática habitual para os pacientes acima de 2 anos, o resultado pode estar muito alto em um fator de aproximadamente 10, ou seja, o usuário poderia identificar esse erro imediatamente.

Nossos registros indicam que você está usando o Sistema de Ultrassom Epiq 7 sem a opção Pediatric Cardiology [Cardiologia Pediátrica].

Se um prestador de serviço de saúde tomar uma decisão clínica com base em um Cardiac Index [Índice Cardíaco] calculado utilizando uma BSA incorreta sem considerar outros indicadores da função cardíaca, o resultado pode ser um diagnóstico incorreto e/ou terapia atrasada ou incorreta.

Caso necessite alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento ao Cliente, telefone 0800 701 7789 atendimento de seg a sáb das 7h as 19h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

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

Atenciosamente,  
Miguel Otero  
US National Support Specialist  
Philips HealthCare – Brazil



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

**Philips Healthcare  
Ultrassom**

FSN APP-FCO79500341

12 DE MAIO DE 2015

**URGENTE - Aviso de Segurança  
Sistema de Ultrassom Philips Modelo EPIQ 7**

Registro ANVISA **10216710275**

**Correção da Conversão do Epiq 7**

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Versões 1.3.2 ou inferiores do EPIQ 7 sem a opção Pediatric Cardiology [Cardiologia Pediátrica]
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>Quando o Sistema de Ultrassom Epiq 7 é ajustado para "Metric" [Métrica] e o peso e/ou altura são informados, um erro de conversão de unidade pode resultar no cálculo incorreto da Body Surface Area [Área da Superfície Corporal] (BSA) do paciente.</p> <p>Ao utilizar a altura e o peso para calcular a BSA, o que consiste em uma prática habitual para os pacientes acima de 2 anos, o resultado pode estar muito alto em um fator de aproximadamente 10, ou seja, o usuário poderia identificar esse erro imediatamente.</p> <p>Todos os eventos a seguir devem ocorrer para criar uma situação de risco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ As unidades de todo o sistema estão definidas para "Metric" [Métrica] nas Setups [Configurações] e</li> <li>▪ a tela Patient Data [Dados do Paciente] está aberta, o nome do paciente, peso e/ou altura foram informados, a tela Patient Data é fechada e</li> <li>▪ uma imagem é capturada, o exame é encerrado e</li> <li>▪ o sistema é reiniciado e o Patient Directory [Diretório do Paciente] é aberto (mas não a tela Patient Data [Dados do Paciente], ou o problema não ocorrerá) e</li> <li>▪ o exame original é incluído (não importa se por meio da opção "Add" [Adicionar] ou "Create" [Criar]).</li> </ul> <p>Quando isso acontece, o sistema converte de forma incorreta os valores da altura/peso de Metric [Métrica] para inglês, enquanto ainda retém a identificação das unidades Métricas. Os valores da altura/peso exibidos estão incorretos no relatório e o cálculo da BSA (Body Surface Area [Área da Superfície Corporal]), que depende da altura/peso, será feito de forma incorreta.</p>
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	Se um prestador de serviço de saúde tomar uma decisão clínica com base em um Cardiac Index [Índice Cardíaco] calculado utilizando uma BSA incorreta sem considerar outros indicadores da função cardíaca, o resultado pode ser um diagnóstico incorreto e/ou terapia atrasada ou incorreta.
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	<p>Os sistemas EPIQ 7 com versões do software 1.3.2 ou inferiores sem a opção Pediatric Cardiology [Cardiologia Pediátrica] foram afetados.</p> <p>A versão do software é exibida na inicialização na Tela de Abertura da Philips, abaixo do nome EPIQ 7. O sistema estará afetado por esse problema se a Tela de Abertura exibir uma versão 1.3.2 ou inferior e é, portanto, elegível para ser atualizado.</p> <p>A versão do software também pode ser verificada da seguinte maneira:</p>



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

**Philips Healthcare  
Ultrassom**

FSN APP-FCO79500341

12 DE MAIO DE 2015

**URGENTE - Aviso de Segurança**  
**Sistema de Ultrassom Philips Modelo EPIQ 7**  
 Registro ANVISA **10216710275**

**Correção da Conversão do Epiq 7**

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione o botão Support [Suporte] no painel de controle</li> <li>2. Na aba System Management [Gerenciamento do Sistema], clique no botão System Information [Informações do Sistema]. Na caixa Software Information [Informações do Software], a primeira linha indica o Application Software [Software Aplicativo] e exibirá um número de 12 dígitos iniciado por "4535"; se o número seguinte for 1.3.2 ou menor, o sistema é elegível para ser atualizado.</li> </ol> <p>Para verificar se a Opção Pediatric Cardiology [Cardiologia Pediátrica] não está habilitada em seu sistema, pressione a tecla Support [Suporte], selecione "Options" [Opções] e em seguida "Clinical Options" [Opções Clínicas]; as opções clínicas habilitadas serão exibidas.</p>
<p><b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b></p>	<p>Você pode confirmar se seu sistema foi afetado verificando a versão do software em seu sistema utilizando as instruções acima na seção Como Identificar os Produtos Afetados. A Philips corrigiu esse problema nas versões 1.3.3 e superiores. Caso você tenha uma versão do software afetada, entre em contato com seu representante Philips local para agendar uma atualização do seu software.</p> <p>Observação: Se a opção Pediatric Cardiology [Cardiologia Pediátrica] estiver habilitada, entre em contato urgentemente com seu representante Philips local para agendar uma atualização do seu software de acordo com o FCO79500337.</p> <p>Até que o seu software possa ser atualizado, a situação pode ser evitada garantindo que a configuração "Patient Data Units" [Unidades dos Dados do Paciente] esteja definida para unidades "English" [Inglesas]. Se essa configuração não for aceitável para a sua instituição e você precisar usar as unidades "Metric" [Métricas], será possível evitar o problema garantindo o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Após ligar o sistema, abra a tela Patient Data [Dados do Paciente] uma vez antes de incluir um exame. Isso colocará a tela Patient Data [Dados do Paciente] de volta em um status apropriado e o problema não ocorrerá.</li> <li>2. Certifique-se de que a tela Patient Data [Dados do Paciente] é mantida nas unidades Metric [Métricas] em vez de habilitar as unidades English [Inglesas]. Se um valor de altura ou peso tiver de ser informado em unidades English [Inglesas], posteriormente ele deve ser convertido para Metric [Métrica] de forma manual para evitar o problema. Finalmente, garantir que a tela Patient Data [Dados do Paciente] está usando as unidades Metric [Métricas] antes de carregar os dados de qualquer exame impedirá que os dados desse exame sejam alterados.</li> </ol> <p>Este aviso deve ser transmitido a todos os que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os possíveis dispositivos afetados foram transferidos.</p>



**Philips Healthcare  
Ultrassom**

FSN APP-FCO79500341

12 DE MAIO DE 2015

**URGENTE - Aviso de Segurança  
Sistema de Ultrassom Philips Modelo EPIQ 7**Registro ANVISA **10216710275****Correção da Conversão do Epiq 7**

<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	A Philips corrigiu esse problema na versão 1.3.3. Essa atualização será fornecida a você gratuitamente. Entre em contato com o seu representante Philips local para agendar a atualização do seu sistema.
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento ao Cliente no telefone 0800 701 7789. Atendimento de seg a sáb das 07h as 19h.

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040