

Philips Healthcare
Ultrassom
2015

FSN MA-FCO79500336 10 ABRIL

URGENTE - Aviso de Segurança

Sistema de Ultrassom Philips Modelo EPIQ 5

Correção da Conversão Pediátrica do Epiq 5

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema no Sistema de Ultrassom Philips Ultrasound EPIQ 5 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 que devem ser tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar os 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

Revise 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 5 é ajustado para “sistema métrico” e o peso e/ou altura de um paciente são informados, um erro de conversão de unidade pode resultar no cálculo incorreto da Body Surface Area [Área da Superfície Corporal] (BSA) do paciente.

Utilizar somente o peso do paciente para calcular a BSA, que consiste na prática padrão para os pacientes abaixo de 2 anos, resultaria em um valor muito alto, em um fator de aproximadamente 1.7. O Cardiac Index [Índice Cardíaco] calculado usando esse valor seria muito baixo, em um fator de 1.7. Um erro dessa magnitude pode não ser detectado imediatamente pelo usuário.

Nossos registros indicam que você está usando o Sistema de Ultrassom Epiq 5 com 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.

Observação: Ao utilizar a altura e peso para calcular a BSA, o resultado pode estar muito alto em um fator de aproximadamente 10, ou seja, o usuário poderia identificar esse erro imediatamente.

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

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse 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

URGENTE - Aviso de Segurança

Sistema de Ultrassom Philips Modelo EPIQ 5

Correção da Conversão Pediátrica do Epiq 5

PRODUTOS AFETADOS	Versões 1.3.2 ou inferiores do EPIQ 5 com opção Pediatric Cardiology
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Quando o Sistema de Ultrassom Epiq 5 é ajustado para "Metric" 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>Utilizar somente o peso do paciente para calcular a BSA, que consiste na prática padrão para os pacientes abaixo de 2 anos, resultaria em um valor muito alto, em um fator de aproximadamente 1.7. O Cardiac Index [Índice Cardíaco] calculado usando esse valor seria muito baixo, em um fator de 1.7. Um erro dessa magnitude pode não ser detectado imediatamente pelo usuário.</p> <p>Todos os eventos a seguir devem ocorrer para criar uma situação de risco:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ As unidades de todo sistema estão definidas para "Metric" nas Setups [Configurações] e ■ 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 ■ uma imagem é capturada, o exame é encerrado e ■ 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 ■ o exame original é incluído (não importa se por meio da opção "Add" [Adicionar] ou "Create" [Criar]). <p>Quando isso acontecer, o sistema converte de forma incorreta os valores da altura/peso de Metric 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>
RISCO ENVOLVIDO	Se um prestador de serviço de saúde tomar uma decisão clínica com base em um Cardiac Index 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.



URGENTE - Aviso de Segurança

Sistema de Ultrassom Philips Modelo EPIQ 5

Correção da Conversão Pediátrica do Epiq 5

<p>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Os sistemas EPIQ 5 com versões do software 1.3.2 ou inferiores foram afetados.</p> <p>A versão do software é exibida na inicialização na Tela de Abertura da Philips, abaixo do nome EPIQ 5. O sistema foi 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pressione o botão Support [Suporte] no painel de controle 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. <p>Para verificar se a Opção Pediatric Cardiology estiver 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>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</p>	<p>Você pode confirmar se seu sistema foi afetado verificando a versão do software em seu sistema utilizando as instruções acima na seção "How to Identify Affected Products" [Como Identificar os Produtos Afetados]. A Philips corrigiu esse problema nas versões 1.3.3 e superiores.</p> <p>Caso você tenha uma versão do software afetada e a opção Pediatric [Pediátrica] estiver habilitada, entre em contato com seu representante Philips local para agendar uma atualização do seu software.</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". Se essa configuração não for aceitável para a sua instituição e você precisar usar as unidades "Metric", é possível evitar o problema garantindo o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Após ligar o sistema, abra a tela Patient Data uma vez antes de incluir um exame. Isso colocará a tela Patient Data de volta em um status apropriado e o problema não ocorrerá. 2. Certifique-se de que a tela Patient Data é mantida nas unidades Metric em vez de habilitar as unidades English. Se um valor de altura ou peso tiver de ser informado em unidades English, posteriormente ele deve ser convertido para Metric de forma manual para evitar o problema. Finalmente, garantir que a tela Patient Data está usando as unidades Metric antes de carregar os dados de qualquer exame impedirá que os dados desse exame sejam alterados. <p>Este aviso deve ser transmitido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os possíveis dispositivos afetados foram transferidos.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

Philips Healthcare
Ultrassom
2015

FSN MA-FCO79500336 10 ABRIL

URGENTE - Aviso de Segurança
Sistema de Ultrassom Philips Modelo EPIQ 5

Correção da Conversão Pediátrica do Epiq 5

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	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.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento ao Cliente pelo telefone 0800 701 7789. Atendimento de segunda a sábado das 7h as 19h.
REGISTRO ANVISA	10216710275



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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