

Philips Ultrasound

FSN79500532

Outubro de 2020

URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas de ultrassom Philips-EPIQ e Affiniti

Erro de Dados do Paciente

Registros ANVISA: 10216710275 e 10216710306

Caro Cliente,

Foi detectado um problema nos sistemas de ultrassom Philips EPIQ e Affiniti o qual, caso voltasse a ocorrer, poderia representar risco para os pacientes. Esta Correção de Dispositivo Médico se destina a informá-lo sobre:

- o problema e em que circunstâncias pode ocorrer,
- as medidas que o cliente/usuário deve tomar para prevenir riscos aos pacientes

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

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

A Philips determinou que, com certos fluxos de trabalho incomuns, é possível que dados incorretos do paciente sejam exibidos e salvos em um exame. Os problemas se manifestam de maneira diferente para diferentes versões de software, cujos detalhes são fornecidos nesta carta. Em cada caso, os fluxos de trabalho recomendados são padrão e evitam o problema.

Até o momento, nenhum evento adverso foi relatado.

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

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

A Philips enviou esta notificação à Agência Reguladora pertinente.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esse problema.

Atenciosamente,

Atenciosamente,
Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil

URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas de ultrassom Philips-EPIQ e Affiniti

Erro de Dados do Paciente

Registros ANVISA: 10216710275 e 10216710306

<p>PRODUTOS AFETADOS</p> <p><i>Todos os produtos listados são afetados por um ou mais dos problemas identificados nesta carta.</i></p>	<p>Todos os sistemas de ultrassom EPIQ e Affiniti (modelos EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50, e Affiniti 70) que executam qualquer uma das seguintes versões de software:</p> <p>Versões de software afetadas em todo o mundo: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1.</p> <p>Versões de software afetadas somente na China: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x.</p>
<p>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Para determinar a versão do software de seu sistema de ultrassom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ligue o sistema e deixe-o terminar a sequência de inicialização • Pressione “Support” [Suporte] no lado direito do painel de controle • Em “System Management” [Gestão do Sistema], clique em “System Information” [Informações do Sistema] <p>A versão do software está listada na seção “Software Information” [Informações do Software].</p>

PROBLEMA 1:

<p>PRODUTOS IMPACTADOS</p>	<p>Todos os sistemas de ultrassom EPIQ e Affiniti (modelos EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50, e Affiniti 70) que executam as versões de software: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1 em todo o mundo ou 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x. somente na China.</p>
<p>ISSO SÓ É RELEVANTE PARA VOCÊ SE...</p>	<p>Você iniciar um novo exame de paciente e, acidentalmente, inserir as informações de um paciente diferente para o qual já possui exames salvos em seu sistema.</p>
<p>FLUXO DE TRABALHO DO PROBLEMA</p>	<p>Pode ocorrer um erro se você tentar corrigir a falha, editando as informações do paciente ou selecionando um paciente diferente na lista de trabalho.</p>
<p>DESCRIÇÃO DO ERRO</p>	<p>Pode resultar na combinação de dados entre exames de dois pacientes. Pode incluir informações demográficas, imagens, medidas e cálculos do paciente.</p>
<p>FLUXO DE TRABALHO SUGERIDO PARA EVITAR ERROS</p>	<p>Se você inserir acidentalmente os detalhes do paciente incorreto ao iniciar um exame, encerre imediatamente e exclua o exame equivocado. Verifique os exames do outro paciente para confirmar se a ação não alterou inadvertidamente o nome do paciente. Em seguida, inicie um novo exame para o paciente pretendido, por meio do formulário de Patient Data [Dados do Paciente] ou guia Worklist [Lista de Trabalho], como de costume.</p>

Philips Ultrasound

FSN79500532

Outubro de 2020

URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas de ultrassom Philips-EPIQ e Affiniti

Erro de Dados do Paciente

Registros ANVISA: 10216710275 e 10216710306

PROBLEMA 2

PRODUTOS IMPACTADOS	Todos os sistemas de ultrassom EPIQ e Affiniti (modelos EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50, e Affiniti 70) que executam as versões de software: 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 em todo o mundo ou 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x somente na China.
ISSO SÓ É RELEVANTE PARA VOCÊ SE...	<ul style="list-style-type: none"> • Você tem a configuração Single Report per Study [Relatório Único por Exame] habilitada em Setups [Configurações]. e • Você usa a Modality Worklist [Lista de Trabalho de Modalidade].
FLUXO DE TRABALHO DO PROBLEMA	<ul style="list-style-type: none"> • Você tenta iniciar um novo exame a partir da lista de trabalho, enquanto analisa o exame de outro paciente. e • O novo paciente selecionado na lista de trabalho já possui um exame anterior armazenado no sistema.
DESCRIÇÃO DO ERRO	O sistema combinará os dados do paciente entre o exame anterior e o exame atualmente aberto para revisão. Pode incluir informações demográficas, imagens, medidas e cálculos do paciente.
FLUXO DE TRABALHO SUGERIDO PARA EVITAR ERROS	Sempre feche e/ou encerre um exame anterior antes de tentar iniciar um exame novo.

PROBLEMA 3

PRODUTOS IMPACTADOS	Todos os sistemas de ultrassom EPIQ e Affiniti (modelos EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50, e Affiniti 70) que executam as versões 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x no mundo todo ou 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x somente na China.
FLUXO DE TRABALHO DO PROBLEMA	<ul style="list-style-type: none"> • Você sai do formulário de Patient Data [Dados do Paciente] sem clicar no botão Done [Concluído] (por exemplo, pressionando Setups [Configurações] ou Support [Suporte]). Ou • Você inicia os exames usando o recurso de ID temporária.
DESCRIÇÃO DO ERRO	Quando você inicia o exame de um novo paciente, pode ver a última imagem congelada do exame do paciente anterior na tela.
FLUXO DE TRABALHO SUGERIDO PARA EVITAR ERROS	Se você vir uma imagem congelada do paciente anterior, simplesmente descongele a imagem e volte para a imagem em tempo real. Em seguida, realize o novo exame normalmente.

URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas de ultrassom Philips-EPIQ e Affiniti

Erro de Dados do Paciente

Registros ANVISA: 10216710275 e 10216710306

PROBLEMA 4

PRODUTOS IMPACTADOS	Todos os sistemas de ultrassom EPIQ e Affiniti (modelos EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50, e Affiniti 70) que executam as versões de software 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1 no mundo todo ou 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x. somente na China.
FLUXO DE TRABALHO DO PROBLEMA	Você coloca o sistema no modo Sleep ou desconecta o cabo de alimentação depois de preencher o formulário Patient Data [Dados do Paciente] e antes de capturar imagens.
DESCRIÇÃO DO ERRO	Quando você reinicia o sistema, o formulário de Patient Data [Dados do Paciente] ainda pode mostrar Altura, Peso e ASC do exame anterior.
FLUXO DE TRABALHO SUGERIDO PARA EVITAR ERROS	Ao iniciar o exame de um novo paciente, certifique-se de revisar os campos Altura, Peso e ASC para garantir que mostrem corretamente as informações do paciente atual.

RISCOS À SAÚDE ASSOCIADOS	Se um usuário não tiver conhecimento do erro de dados do paciente, há potencial para os seguintes riscos: <ul style="list-style-type: none"> • Atraso no tratamento • Perda de dados de pacientes • Diagnóstico errado
AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS	A Philips está fornecendo esta carta ao cliente com instruções e sugestões de fluxo de trabalho para evitar os possíveis problemas.
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas de ultrassom Philips-EPIQ e Affiniti

Erro de Dados do Paciente

Registros ANVISA: 10216710275 e 10216710306

Resposta do Cliente para FSN79500532

Preencha formulário de resposta eletrônico, o assim que possível.

Click no link abaixo ou acesse formulário de resposta via QR code:

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=LXpAGnV2F02GkrOsKFMG5Hf75EWIf6hOjAKrF-EH_dIUMjRTRFEwNVBRDIINUvXV0E1OU02ODQ1OC4u



Responda o formulário eletrônico usando o link acima.

Se você tiver dificuldade na realização das instruções contidas neste documento, entre em contato com fcobrasil@philips.com