

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Problemas de travamento dos Sistemas
de Ultrassom EPIQ e Affiniti da Philips

Registro ANVISA: 10216710275 e 10216710306

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. É importante entender as implicações deste comunicado.

Agosto/2021

Caro Cliente,

Foi identificado um problema nos sistemas de ultrassom Philips EPIQ e Affiniti que pode representar risco para pacientes. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

Devido a uma falha no software, ao revisar ou ajustar os resultados dos exames xPlane, há uma probabilidade de que os sistemas de ultrassom EPIQ e EPIQ Affiniti não respondam (travem) impedindo que os usuários continuem o uso clínico. O sistema de ultrassom emite uma notificação de erro que inclui a maneira de reiniciar e restabelecer o sistema.

A Philips recebeu um relatório informando que um sistema de ultrassom EPIQ travou várias vezes durante um procedimento cardíaco aberto enquanto um transdutor de Ecocardiograma Transesofágico (TEE) estava em uso. Cada vez que o sistema travou foi necessário reinicializar, pelo menos uma vez, para que ele voltasse ao funcionamento normal. O procedimento foi concluído com sucesso, sem efeitos adversos para o paciente.

A Philips não tem conhecimento e não recebeu qualquer relato sobre lesões relacionadas a este problema.

2. Risco/dano associado ao problema

Se houver falha de captura de imagem durante a cirurgia cardíaca aberta, enquanto o paciente estiver em bypass cardíaco, o tempo de bypass será prolongado enquanto a máquina é substituída ou reiniciada, isso causa aumento do tempo em que complicações conhecidas de bypass cardíaco podem ocorrer. As complicações podem incluir: derrame, danos aos rins, hemorragia, arritmias cardíacas, embolia e problemas pulmonares/respiratórios.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Sistema	Modelo	Versão do software
Imagens	EPIQ 5C	5.0
	EPIQ 5G	
	EPIQ 7C	
	EPIQ 7G	
	EPIQ CVx	
	EPIQ CVxi	
	Affiniti 30	5.0

Affiniti	Affiniti 50 Affiniti 70	5.0.1 5.0.2
----------	----------------------------	----------------

Como identificar a versão do software de seu sistema de ultrassom:

1. Ligue o sistema e deixe-o terminar a sequência de inicialização
2. Pressione **Support** no lado direito do painel de controle
3. Em **System Management**, clique em **System Information**
4. A versão do software está na **Seção Software Information**.

4. Ações que devem ser adotadas pelo cliente/usuário a fim de evitar riscos para os pacientes ou usuários

Como a falha do software pode fazer com que o sistema trave intermitentemente ao sair do modo Review, tome as seguintes medidas para minimizar a probabilidade da ocorrência:

1. Capture o loop enquanto estiver no xPlane, xPlane Doppler ou modo Dual.
2. NÃO ajuste qualquer controle de captura de imagem (por exemplo: Rotate, Tilt, Gain) enquanto a captura do loop estiver em andamento.*
3. Aguarde a captura do loop ser concluída normalmente. O sistema indicará quando a captura estiver concluída.

*Se os controles de captura de imagem tiverem sido ajustados durante a captura do loop, a Philips recomenda que o sistema seja reiniciado antes de analisar o loop no modo Review.

A partir deste momento, o loop pode ser visualizado no modo Review e os controles de captura de imagem podem ser usados normalmente.

Preencha e devolva o formulário anexado à Philips o mais rápido possível e antes de 30 dias, a partir do recebimento via e-mail, para fcobrasil@philips.com

5. Ações planejadas pela Philips Ultrasound para corrigir o problema

A Philips está enviando esta carta ao cliente com contendo orientações e medidas alternativas do processo para mitigar possíveis problemas.

Esta notificação foi enviada às Agências Reguladoras pertinentes.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. 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 0800737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Atenciosamente,

Felipe Gonçalves Dambruskas de Mello
National Support Specialist - US
Philips Healthcare - Brasil

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA
URGENTE**

Referência: Problema de Travamento dos sistemas de ultrassom EPIQ e Affiniti da Philips FCO79500535.

Instruções: Preencha e devolva o formulário anexado à Philips o mais rápido possível e antes de 30 dias, a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança Urgente e a compreensão do problema, assim como as medidas necessárias a serem adotadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/ Estado/ CEP/País: _____

Ações do cliente:

Como a falha do software pode fazer com que o sistema trave intermitentemente ao sair do modo Review, tome as seguintes medidas para minimizar a probabilidade da ocorrência:

1. Capture o loop enquanto estiver no xPlane, xPlane Doppler ou modo Dual.
2. NÃO ajuste qualquer controle de captura de imagem (por exemplo: Rotate, Tilt, Gain) enquanto a captura do loop estiver em andamento.*
3. Aguarde a captura do loop ser concluída normalmente.

*Se os controles de captura de imagem tiverem sido ajustados durante a captura, a Philips recomenda que o sistema seja reiniciado antes de analisar o loop no modo Review.

A partir deste momento, o loop pode ser visualizado no modo Review e os controles de captura de imagem podem ser usados normalmente.

Reconhecemos o recebimento e compreendemos o Aviso de Segurança anexo e confirmamos que as informações desta correspondência foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com os sistema de ultrassom EPIQ e Affiniti.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

Enviar o formulário preenchido para o e-mail, para fcobrasil@philips.com