

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710404

Tasy EMR
Erro do sistema no protocolo de diálise

segunda-feira, 10 de junho de 2024

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do software Tasy EMR.

Leia e analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia desta carta com as instruções de uso do dispositivo.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o software Tasy EMR (Plataforma HTML5), onde o sistema exibe uma dose cinco vezes (5x) maior na prescrição de diálise (PEP). Isso ocorre devido a um erro da unidade de conversão, que gera cálculos errados. Este aviso de segurança *URGENTE* tem o objetivo de informar sobre:

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

A Philips identificou um problema no Tasy EMR: o sistema não respeita a unidade de medida e dose registrada na prescrição de diálise (PEP), ao utilizar a opção de protocolo, o que resulta em um cálculo de dose errado. Por exemplo, num caso, a dose registrada de heparina no protocolo de diálise foi de 5000 Unidades Internacionais (UI). No entanto, no momento da prescrição, o valor de 25.000 UI foi exibido. Isso ocorreu porque o sistema usou incorretamente o registro do campo da unidade de conversão para o cálculo (5.000 IU/mL – 5 mL por frasco). Esse erro de cálculo de dosagem ocorre somente ao usar o protocolo de diálise, não em outros processos de prescrição.

2. Perigos/danos associados ao problema

Há um potencial de dano ao paciente, oriundo do erro de cálculo de dosagem, que pode resultar em uma dose mais alta do que o recomendado.

Sequência de eventos:

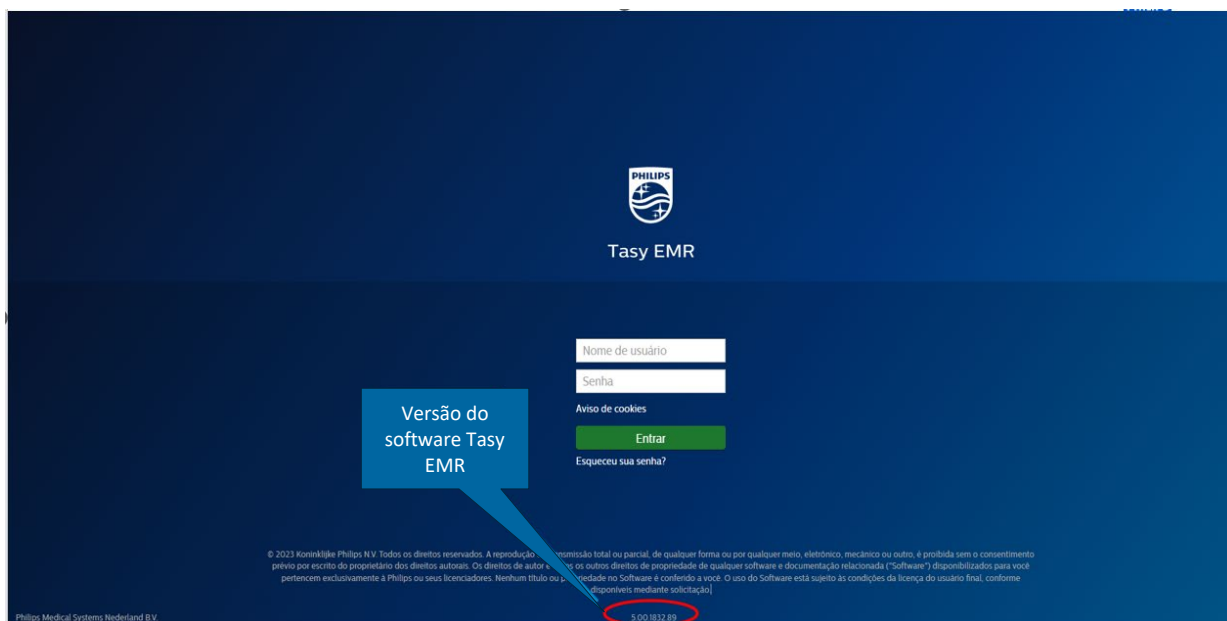
- 1- Na função CPOE, o profissional de saúde abre um protocolo de diálise.
- 2- O sistema carrega o campo de dose do medicamento e usa (incorretamente) o registro do campo da unidade de conversão para o cálculo, o que gera um resultado errado.

- 3- O profissional de saúde não identifica o erro nas informações exibidas e libera o pedido no sistema.
- 4- Para instituições em que há farmácia clínica disponível, o farmacêutico não identifica o erro na dosagem/composição e faz a dispensação do medicamento.
- 5- O enfermeiro não identifica o erro nas informações apresentadas e realiza o tratamento dialítico no paciente.
- 6- A deterioração do paciente passa despercebida, o que pode gerar danos.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Nome do produto	Número do produto	Versões do software	Número de registro na ANVISA
Tasy EMR	ID do catálogo: 837002	3.07.1810, 3.07.1812, 3.07.1813, 3.07.1814, 3.07.1815, De: 3.07.1817.00 até 3.07.1817.675 De: 3.07.1820.00 até 3.07.1820.332 De: 4.01.1823.00 até 4.01.1823.22	10216710404 (Aplicável à versão 4.0 em diante)

A versão de software do seu produto Tasy EMR aparece na tela de Login. A versão do software é representada na captura de tela no centro inferior como mostrado abaixo:



4. Medidas que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

Atualize o Software para a versão atual do software disponível dentro da política de versão da Philips:
4.02.1826.00 e 5.00.1832.00.

Ação	TASY - 2024-EI-EMR&CM-502
1	Use a ferramenta AppManager para atualizar seu sistema para a versão atual de acordo com a política de versão da Philips. A versão mais recente disponível é a 5.00.1832.00.
2	É recomendável ativar contramedidas específicas relacionadas aos fluxos de trabalho afetados até que as atualizações de software acima sejam executadas. (por exemplo: Não permita pedidos de diálise através da função de protocolo de diálise, ou reveja as opções de unidade de medida de conversão na tabela principal/configurações de protocolo)
3	Divulgue esse aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado. Esse aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização.
4	Devolva à Philips o formulário de resposta ao aviso urgente de segurança em campo assinado [anexo abaixo]

Instruções de uso: O sistema Tasy EMR é um software utilizado para auxiliar os profissionais de saúde na documentação, execução e gerenciamento do atendimento clínico. Todas as informações inseridas, geradas, extraídas ou apresentadas no sistema devem ser devidamente verificadas por profissionais qualificados e treinados nos ambientes assistenciais antes de serem encaminhadas para o atendimento final do paciente.

5. Ações planejadas pela Philips *Clinical Informatics* para corrigir o problema.

A Philips já forneceu uma correção disponibilizada gratuitamente no software do produto na versão 5.00.1832.00.

Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com o seu representante local da Philips: support.informatics@philips.com

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,
Giovani Faria Muniz
Gerente de Qualidade - EMR & Care Management

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: 2024-EI-EMRCM-502- Erro do sistema do protocolo de diálise Tasy EMR

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança Urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ação	TASY- 2024-EI-EMRCM-502
1	Use a ferramenta AppManager para atualizar seu sistema para a versão atual de acordo com a política de versão da Philips. A versão mais recente disponível é a 5.00.1832.00.
2	É recomendável ativar contramedidas específicas relacionadas aos fluxos de trabalho afetados até que as atualizações de software acima sejam executadas. (Por exemplo: Não permita pedidos de diálise através da função de protocolo de diálise, ou reveja as opções de unidade de medida de conversão na tabela principal/configurações de protocolo)
3	Divulgue esse aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado. Esse aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização.
4	Devolva à Philips o formulário de resposta ao aviso urgente de segurança em campo assinado [anexo abaixo]

Confirmamos o recebimento e o entendimento da Aviso de Segurança Urgente em anexo e confirmamos que as informações dessa Carta foram distribuídas adequadamente a todos os usuários que manuseiam o(s) sistema(s) de TC da Philips afetado(s).

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA) _____

PHILIPS

Por favor, envie à Philips uma cópia desta carta com a assinatura acima, via e-mail para support.informatics@philips.com