

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710404

Tasy EMR

O zero inicial (0) antes da vírgula não exibido na tela de prescrição. (Plataforma HTML5)

sexta-feira, 12 de julho 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). Este Aviso Urgente de Segurança tem como objetivo informar que o sistema não exibe um zero (0) antes da vírgula em números decimais. Isto pode levar à administração incorreta da dose pelo profissional de saúde.

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

A Philips identificou um problema no TASY EMR, relacionado à prescrição de medicamentos com valor decimal e dose menor que um. Na prescrição mostrada na tela do CPOE, quanto ao campo de orientação de preparo e administração, e quanto ao mesmo campo na tela da ADEP (Administração Eletrônica da Prescrição), esse campo de orientação de preparo e administração não tem o zero inicial à esquerda antes da vírgula decimal, o que pode levar a uma interpretação equivocada e resultar em uma dose incorreta para o paciente.

O mesmo problema foi encontrado ao prescrever o item associado (ou seja, o medicamento) na prescrição de exames e procedimentos.

Por exemplo: O sistema exibirá ",5" em vez de "0,5". Existe o risco de o profissional de saúde ignorar a vírgula e administrar uma dose 10 vezes maior do que a prescrita.

Sequência de eventos:

1. Na função CPOE, o profissional de saúde solicita um item (por exemplo, medicação) e preenche a informação da dose com valores inferiores a 1 (por exemplo, 0,5 ml).
2. O sistema define as orientações de preparo e administração, suprimindo a exibição do zero (0) antes da vírgula, mostrando as instruções de dose da seguinte forma: "[...] Administrar ,5ml do

medicamento X." Essas informações são exibidas sem zero na CPOE e são transferidas para a função ADEP no mesmo formato.

3. O profissional de saúde não identifica o erro e aplica a dose 10 vezes maior.
4. A deterioração do paciente passa despercebida, o que pode gerar danos.

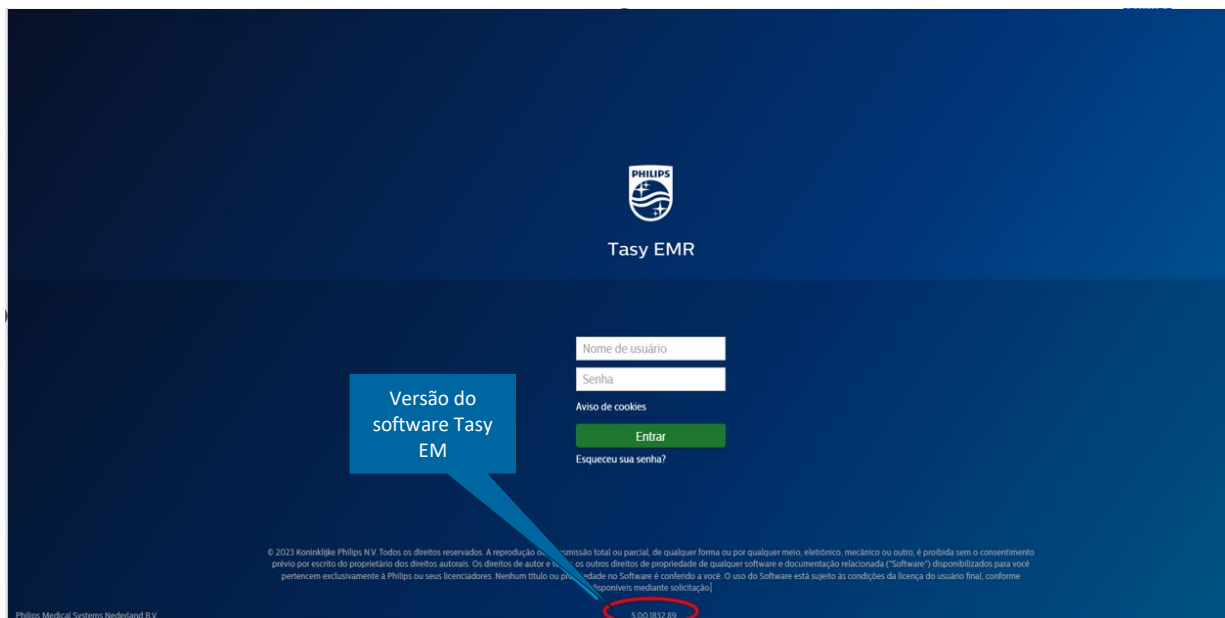
2. Perigos/danos associados ao problema

Há um potencial de dano ao paciente, que decorre da interpretação errônea do formato de valor exibido, que pode variar em gravidade dependendo do medicamento prescrito.

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, 3.07.1817, 3.07.1820.00 4.01.1823.00 a 4.01.1823.01	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 EMR - 2024-EI-EMR&CM-503
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	Recomenda-se aplicar contramedidas específicas relacionadas aos fluxos de trabalho afetados até que as atualizações de software acima sejam executadas. (Por exemplo: use apenas os padrões recomendados de resolução de tela e contraste de cores de acordo com as instruções de uso)
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-EMR&CM-503- O zero inicial (0) antes da vírgula não exibido na tela de prescrição do 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 EMR - 2024-EI-EMR&CM-503
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 contramedidas específicas relacionadas aos fluxos de trabalho afetados até que as atualizações de software acima sejam executadas. (por exemplo: use apenas os padrões recomendados de resolução de tela e contraste de cores de acordo com as instruções de uso).
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 produto Tasy EMR (Plataforma HTML5).

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