

## REPORTE DE SEGURIDAD

### Notificación de seguridad, Acción correctiva de campo (FSN79500546) - Falla en el brazo de soporte del panel de control de EPIQ de Philips.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ha tomado conocimiento mediante la empresa ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A. de la Acción Correctiva de Campo (FSN79500546) sobre un posible problema en el brazo de soporte del panel de control de EPIQ de Philips.

ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A., ha comunicado a la Agencia una notificación de seguridad en campo urgente; el cual indica lo siguiente:

Falla en el brazo de soporte del panel de control de EPIQ de Philips

Detectamos un posible problema en el brazo de soporte del panel de control de EPIQ de Philips, que de presentarse, podría suponer un riesgo para los pacientes y los usuarios. Esta Notificación de seguridad de campo pretende explicar:

- El problema y en qué circunstancias puede presentarse.
- Las medidas que el cliente o usuario debe tomar para evitar riesgos para los pacientes, y
- Las medidas planeadas por Philips para corregir el problema.

**Este documento contiene información importante para la seguridad continua y el uso adecuado de su equipo.  
Por favor, revise la siguiente información con todos los miembros del personal que deban conocer el contenido de este comunicado. Es importante entender las implicaciones de este comunicado.**

Conserve una copia de esta carta con las instrucciones de uso del equipo.

Recientemente, Philips descubrió un problema que involucra los sistemas de ultrasonido EPIQ: la estructura del brazo de soporte para el panel de control podría tener tornillos faltantes o flojos. Y en caso de que se aplique una fuerza, presión o peso excesivos, el mecanismo del panel de control puede fallar y romperse.

Nos hemos enterado de tres casos en los que un brazo de soporte del panel de control con tornillos faltantes/flojos se rompió y cayó. En uno de estos casos, este causó una lesión menor al operario.

Si necesita más información o soporte con respecto a este problema, por favor, póngase en contacto con su representante local de Philips a:

- Santiago Segura: [santiago.segura@philips.com](mailto:santiago.segura@philips.com) (Distribuidores)
- Cindy Parra: [cindy.katherine.parra.vega@philips.com](mailto:cindy.katherine.parra.vega@philips.com) (Clientes Directos)
- QA & Regulatory Philips North LATAM, [regulatorioscolombia@philips.com](mailto:regulatorioscolombia@philips.com)



Dimos a conocer esta notificación a la agencia regulatoria correspondiente.

Philips se disculpa por los inconvenientes que este problema haya podido causar, a continuación se detallan los productos afectados:

<p><b>PRODUCTOS AFECTADOS</b></p>	<p>Todos los sistemas EPIQ (modelos EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx &amp; EPIQ CVxi) enviados entre el 16/01/2019 y el 22/10/2020.</p>
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b></p>	<p>Los sistemas de ultrasonido EPIQ podrían tener entre 1 y 4 tornillos faltantes o flojos en la base del brazo. Es posible que el brazo del panel de control se rompa y caiga si se aplica presión al ajustar o mover el panel de control.</p>
<p><b>POSIBLES RIESGOS</b></p>	<p>El usuario y/o el paciente pueden sufrir lesiones si el panel de control cae.</p>
<p><b>¿CÓMO IDENTIFICAR LOS PRODUCTOS AFECTADOS?</b></p>	<p>Son todos los sistemas EPIQ (modelos EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, &amp; EPIQ CVxi) enviados entre el 16/01/2019 y el 22/10/2020. Nuestros registros indican que usted tiene uno o más de los sistemas mencionados que posiblemente fueron afectados.</p>
<p><b>MEDIDAS QUE CLIENTE/USUARIO DEBE TOMAR PARA GARANTIZAR EL USO SEGURO DEL SISTEMA ANTES DE LA INSPECCIÓN</b></p>	<p><b>CUANDO USE EL SISTEMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No aplicar fuerza hacia abajo sobre el carrito o sobre el panel de control de su sistema de ultrasonido EPIQ cuando el brazo de control esté bloqueado o en la posición más baja. Esto incluye inclinarse/apoyarse sobre el sistema, como cuando usted se extiende sobre el sistema para alcanzar al paciente.</li> </ul> <p><b>CUANDO COLOQUE EL SISTEMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque de forma adecuada el panel de control junto al paciente para lograr una posición más ergonómica, en lugar de ubicarlo arriba del paciente durante los procedimientos de exploración.</li> <li>Cuando ajuste la altura de las barandillas de la cama o de la</li> </ul>





	<p>camilla, confirme que nada se apoya en el panel de control para evitar una carga excesiva.</p> <p><b>CUANDO TRANSPORTE EL SISTEMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No retuerza ni sacuda el panel de control al ajustar o ubicar el sistema.</li> <li>• Cuando transporte el sistema, empújelo desde atrás usando las manijas traseras del panel de control. Cuando empiece a mover el sistema o desee detener el movimiento, evite hacer presión súbitamente sobre el panel de control.</li> </ul> <p>Por favor, diligencie el formulario de respuesta adjunto en la última página y envíelo a Philips tan pronto como sea posible por correo electrónico a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Santiago Segura: <a href="mailto:santiago.segura@philips.com">santiago.segura@philips.com</a> (Distribuidores)</li> <li>• Cindy Parra: <a href="mailto:cindy.katherine.parra.vega@philips.com">cindy.katherine.parra.vega@philips.com</a> (Clientes Directos)</li> <li>• QA &amp; Regulatory Philips North LATAM, <a href="mailto:regulatorioscolombia@philips.com">regulatorioscolombia@philips.com</a></li> </ul>
<p><b>MEDIDAS PREVISTAS POR PHILIPS</b></p>	<p>Philips resolverá el problema al inspeccionar y corregir según sea necesario todos los sistemas EPIQ sin costo alguno.</p>

**Situación en Ecuador**

En el Ecuador se encuentran registrados dispositivos médicos afectados con el posible fallo en el brazo de soporte del panel de control de EPIQ de Philips del fabricante PHILIPS ULTRASOUND, INC y titular del registro PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.

Registro sanitario en estado vigente relacionado a los productos objeto del comunicado de seguridad:

REGISTRO SANITARIO	SOLICITANTE	TITULAR DE REGISTRO SANITARIO
2698-DME-0717	ECUADOR OVERSEAS AGENCIAS C.A.	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.

