

NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO SISTEMAS DE ULTRASONIDO EPIQ PHILIPS, FALLO DE BLOQUEO DEL BRAZO GIRATORIO DEL PANEL DE CONTROL - ACCIÓN CORRECTIVA DE CAMPO (FSN79500549)

**Reporte de Seguridad No. 032
Lunes, 30 de agosto de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por PHILIPS MEDICAL SYSTEMS a través del solicitante ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A.

Se ha identificado un problema en los Sistemas de ultrasonido EPIQ Philips que podría suponer un riesgo para los pacientes o los usuarios. Esta Notificación de Seguridad en campo tiene por objeto informarle sobre: El aviso de seguridad de campo informa a los clientes sobre:

- El problema y en qué circunstancias puede producirse,
- Las acciones que el cliente/usuario debe tomar para prevenir riesgos para los pacientes.

Es imperativo que todos los usuarios finales afectados de los sistemas de ultrasonido EPIQ reciban el Aviso de seguridad de campo adjunto. Dado que Philips vende estos productos a través de distribuidores incluida su organización, es posible que no dispongamos de la información necesaria para ponernos en contacto con todos los usuarios finales.

Por lo tanto, envíe el Aviso de Seguridad de Campo adjunto a cada cliente al que haya distribuido uno de los dispositivos afectados. Una descripción de los dispositivos afectados.

1.- ¿Cuál es el problema y bajo qué circunstancias puede ocurrir?

El mecanismo de bloqueo del brazo del panel de control de los Sistemas de ultrasonido EPIQ, destinado a evitar los movimientos laterales, podría fallar, impidiendo que se bloquee de forma correcta. Si el brazo de control no se bloquea, esto podría hacer que el panel de control y el monitor giren con libertad mientras un usuario está colocando el monitor para una mejor visualización o mientras un usuario está transportando o moviendo el

sistema. Philips ha recibido informes de 2 lesiones menores relacionadas con este problema.

2.- Descripción el peligro/daño asociado al problema.

Si el mecanismo de bloqueo del brazo del panel de control falla mientras un usuario está colocando el monitor o transportando el sistema, pueden producirse lesiones musculoesqueléticas tanto en el paciente como en el usuario.

3.- Productos afectados y cómo identificarlos.

Sistema	Modelo	Fabricado
EPIQ	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	Entre el 2020-02-27 al 2021-05-25 (Consulte la etiqueta del sistema principal que se muestra a continuación para conocer la fecha de fabricación)

PHILIPS

FSN79500549



4.- Descripción de las medidas que debe tomar el cliente / el usuario con el fin de prevenir riesgos para los pacientes o los usuarios.

Al colocar o transportar/mover el Sistema de ultrasonido EPIQ:

- Antes de posicionar o transportar/mover el sistema, asegúrese de que el mecanismo de bloqueo del panel de control está acoplado para evitar que el panel de control y el monitor giren con libertad.
- Para asegurarse de que el mecanismo de bloqueo del panel de control funciona correctamente:
 1. Enganche el freno del sistema.
 2. Observe el botón de bloqueo/desbloqueo en el mango del sistema. No debe estar iluminado.
 3. Si está iluminado, pulse el botón para bloquear el brazo. La iluminación debe cesar y el brazo debe bloquearse.
 4. Utilizando el mango del sistema, intente girar el panel de control. Si el panel de control no gira, el sistema está bloqueado y listo para ser transportado/trasladado.
 5. Suelte el freno y transporte/mueva el sistema como sea necesario.
- No haga ningún movimiento brusco o de torsión con el panel de control cuando ajuste o dirija el sistema.
- Al transportar/mover el sistema, empuje desde atrás utilizando las asas traseras del panel de control.

Por favor, complete y devuelva el formulario adjunto a Philips con prontitud y a más tardar en 30 días desde su recepción por correo electrónico a regulatorioscolombia@philips.com

5.- Describir las acciones previstas por Philips Ultrasound para corregir el problema

Un ingeniero de servicio en campo de Philips visitará sus instalaciones e inspeccionará su(s) sistema(s) EPIQ. Cualquier sistema que no pase la inspección será corregido.

Esta notificación se ha comunicado a las agencias regulatorias correspondientes.

Si necesita información adicional o asistencia con respecto a este problema, por favor póngase en contacto con su representante local de Philips: regulatorioscolombia@philips.com y referencia FCO79500549.

PHILIPS

FSN79500549

**FORMULARIO DE RESPUESTA A LA NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO
URGENTE**

Referencia: fallo en el bloqueo del brazo del panel de control del Sistema de ultrasonido EPIQ de Philips FCO79500549.

Instrucciones: por favor, complete y devuelva este formulario a Philips con prontitud y a más tardar 30 días después de su recepción. Al completar este formulario confirma la recepción de la Notificación de seguridad en campo entendiendo el problema, y las acciones requeridas que deben ser tomadas.

Nombre del cliente/consignatario/instalación: _____

Dirección: _____

Ciudad/ Estado/ Código postal/País: _____

Acciones del cliente:

Al colocar o transportar/mover el Sistema de ultrasonido EPIQ:

- Antes de posicionar o transportar/mover el sistema, asegúrese de que el mecanismo de bloqueo del panel de control está acoplado para evitar que el panel de control y el monitor giren con libertad.
- Para asegurarse de que el mecanismo de bloqueo del panel de control funciona correctamente:
 1. Enganche el freno del sistema.
 2. Observe el botón de bloqueo/desbloqueo en el mango del sistema. No debe estar iluminado.
 3. Si está iluminado, pulse el botón para bloquear el brazo. La iluminación debe cesar y el brazo debe bloquearse.
 4. Utilizando el mango del sistema, intente girar el panel de control. Si el panel de control no gira, el sistema está bloqueado y listo para ser transportado/movido.
 5. Suelte el freno y transporte/mueva el sistema como sea necesario.
- No haga ningún movimiento brusco o de torsión con el panel de control cuando ajuste o dirija el sistema.
Al transportar/mover el sistema, empuje desde atrás utilizando las asas traseras del panel de control.

Agradecemos recibo y comprendemos la Notificación de seguridad en campo URGENTE adjunta y confirmamos que la información de esta carta ha sido debidamente distribuida a todos los usuarios que manejan los Sistemas de ultrasonido EPIQ.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: _____

Nombre en letra impresa: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha
(DD/MM/AAAA): _____

Envíe este formulario completo a regulafarizcolombia@philips.com

Situación en el Ecuador

En Ecuador, el dispositivo médico afectado por la Notificación de Seguridad en campo, cuenta con registro sanitario vigente de acuerdo a la siguiente información proporcionada por la empresa EOS.

Producto: Sistemas de ultrasonido EPIQ

Reg. San.: 2698-DME-0717

Fabricante: Philips Ultrasound Inc

Titular: Philips Medical Systems

**Series afectadas: USN20C0618, USD20B1358, US121B0848,
US121B1170, US421B1066, US421B2049, US920B1572**

Unidades: 7 unidades en Ecuador

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.