

## **SISTEMAS DE ULTRASONIDO EPIQ Y AFFINITI DE PHILIPS PROBLEMA DE BLOQUEO DEL SISTEMA**

**Reporte de Seguridad No. 036  
Martes, 28 de septiembre 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 y Affiniti de Philips que podría suponer un riesgo para los pacientes. Este aviso de seguridad en campo tiene por objeto informarle sobre:

### **1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede ocurrir:**

Debido a un defecto del software, al revisar o ajustar los resultados del análisis xPlane, existe la posibilidad de que los sistemas de ultrasonido EPIQ y EPIQ Affiniti no respondan (bloqueo), lo que impide que los usuarios continúen con el uso clínico. El sistema de ultrasonido proporciona un aviso de error que incluye un método para reiniciar el sistema y ponerlo de nuevo en uso normal.

Philips recibió una notificación de que un sistema de ultrasonido EPIQ se bloqueaba varias veces durante un procedimiento cardíaco abierto mientras se usaba un transductor de ecocardiografía transesofágica (ETE). Cada bloqueo requirió al menos un reinicio del sistema para recuperar la funcionalidad. El procedimiento se completó con éxito sin efectos adversos para el paciente.

### **2. Descripción del peligro/daño asociado al problema**

Si ocurriera una falla en las imágenes durante una cirugía a corazón abierto mientras el paciente está en una derivación cardíaca, el tiempo de la derivación se prolongará mientras se reemplaza o reinicia la máquina, lo que aumenta el tiempo durante el cual pueden ocurrir complicaciones conocidas de la derivación cardíaca. Las complicaciones pueden incluir: accidente cerebrovascular, daño renal, sangrado, arritmias cardíacas, embolia y problemas pulmonares/respiratorios.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

Sistema	Modelo	Versión del software
EPIQ	EPIQ 5C EPIQ	5.0
	5G EPIQ 7C	
	EPIQ 7G	
	EPIQ CVx	
	EPIQ CVxi	
Affiniti	Affiniti 30	5.0
	Affiniti 50	5.0.1
	Affiniti 70	5.0.2

Instrucciones sobre cómo determinar la versión del software de su sistema de ultrasonido:

1. Encienda el sistema y permita que complete la secuencia de arranque.
2. Presione Soporte al lado derecho del panel de control.
3. En Gestión del sistema, haga clic en Información del sistema.
4. La versión del software se indica en la sección Información sobre el software

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

Debido a que el defecto del software puede hacer que el sistema se bloquee intermitentemente al salir del modo de revisión, realice los siguientes pasos para minimizar la probabilidad de que esto ocurra:

1. Obtenga la captura de un circuito mientras está en el modo xPlane, xPlane Doppler o Dual.
2. NO ajuste un control de imagen (por ejemplo: rotar, inclinar, aumentar) mientras se realiza la captura del circuito.\*
3. Deje que la captura del circuito se complete con normalidad. El sistema le indicará cuando se haya completado la captura.

Si los controles de imagen se ajustaron durante la captura del circuito, Philips recomienda reiniciar el sistema antes de revisar el circuito en el modo de revisión. En este punto, el circuito se puede ver en el modo de revisión y los controles de imagen se pueden aplicar normalmente.

#### 5. Descripción de las acciones previstas por Philips Ultrasound para corregir el problema

Philips proporciona esta carta al cliente, la cual incluye orientación y pasos alternativos para el proceso a fin de mitigar posibles problemas.

Tenga la certeza de que conservar un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra mayor prioridad. Si necesita más información o asistencia con respecto a este problema, comuníquese con su representante local de Philips en: [regulatorioscolombia@philips.com](mailto:regulatorioscolombia@philips.com) y haga referencia a FCO79500535.

## PHILIPS

### FORMULARIO DE RESPUESTA AL AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

**Referencia:** Problema de bloqueo de los sistemas de ultrasonido EPIQ y Affiniti de Philips FCO79500535.

**Instrucciones:** diligencie y devuelva cuanto antes este formulario a Philips, a más tardar 30 días después de su recepción. Al diligenciar este formulario, confirma la recepción del Aviso urgente de seguridad en campo, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Cliente/consignatario/nombre de las instalaciones: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/Estado/Código Postal/País: \_\_\_\_\_

#### Acciones por parte del cliente:

Debido a que el defecto del software puede hacer que el sistema se bloquee intermitentemente al salir del modo de revisión, realice los siguientes pasos para minimizar la probabilidad de que esto ocurra:

1. Obtenga la captura de un circuito mientras está en el modo xPlane, xPlane Doppler o Dual.
2. NO ajuste un control de imagen (por ejemplo: rotar, inclinar, aumentar) mientras se realiza la captura del circuito.\*
3. Deje que la captura del circuito se complete con normalidad.

\* Si los controles de imagen se ajustaron durante la captura del circuito, Philips recomienda reiniciar el sistema antes de revisar el circuito en el modo de revisión.

En este punto, el circuito se puede ver en el modo de revisión y los controles de imagen se pueden aplicar normalmente.

Confirmamos la recepción y comprensión del Aviso de seguridad en campo adjunto y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan los Sistemas de ultrasonido EPIQ y Affiniti.

#### Nombre de la persona que diligencia este formulario:

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en letra impresa: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha  
(DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Por favor envíe este formulario diligenciado a: [regulatorioscolombia@philips.com](mailto:regulatorioscolombia@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 y Affiniti.
- **Reg. San.:** 2698-DME-0717
- **Fabricante:** Philips Ultrasound Inc.
- **Titular:** Philips Medical Systems
- **Series Afectadas:** US120C0668, US120C0669, US120C0670, US120C0671, US120D0437, US120F0444, US120F0840, US320F0304, US417E0707, US516B0813, US617F0153, US819D1745, US919C1222, USN19C0790, USO16B0256, USO19B2113, USO19D0418, USO19D1599
- **Unidades:** 18 unidades en Ecuador
- **Descripción del caso:** Defecto en el software puede causar un bloqueo en el sistema.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la 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](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.