

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-PD-US-005 (FCO79500565)

Nota de seguridad URGENTE

Transductores 3D9-3v (accesorio para los sistemas de ecografía de Philips:
EPIQ Elite, Affiniti 30, 50 y 70, ClearVue 850, HD15, iU22, Compact 5000)

Los transductores 3D9-3v pueden separarse debido a un problema de unión del chasis.

Julio de 2023

**Si el número de serie del transductor 3D9-3v aparece en el Apéndice A:
Detenga de inmediato el uso y/o la distribución del transductor enumerado en el Apéndice A
(Consulte también la sección 4 Acciones que debe llevar a cabo el cliente).**

Le rogamos que lea atentamente esta Nota de seguridad y la distribuya a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con los transductores 3D9-3v en los que estos transductores pueden desmontarse. Este fallo puede producirse durante el uso clínico. Esta **Nota de seguridad URGENTE** tiene como objetivo informarle de que debe **dejar de utilizar de inmediato los transductores 3D9-3v potencialmente afectados**.

1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

El conjunto del chasis de los transductores 3D9-3v consta de dos piezas unidas entre sí. La unión entre las partes delantera y trasera del chasis de estos transductores puede fallar, como se muestra a continuación en la Figura 1.

Figura 1. Fallo de unión del transductor.



Philips ha recibido quejas relacionadas con este problema; sin embargo, no hay informes de lesiones ni de daños graves.

2. Peligro o daño asociado con el problema.

Si el transductor se desmonta, el riesgo para los usuarios y los pacientes incluye daños en los tejidos (laceración) debido al contacto con bordes afilados, así como retrasos en el diagnóstico, el procedimiento o el tratamiento. Además, se pueden producir descargas eléctricas si el transductor se desmonta y las medidas de seguridad integradas establecidas para evitar que la corriente eléctrica llegue al paciente/usuario también fallan en el transductor o en el sistema de ecografía. Las medidas de seguridad integradas para minimizar la corriente eléctrica son mecanismos independientes del chasis y no se ven afectadas si el chasis se desmonta.

3. Productos afectados y cómo identificarlos.

Para identificar el número de serie de los transductores:

Los números de serie potencialmente afectados del modelo 3D9-3v de transductores se enumeran en el Apéndice A. Consulte la Figura 2 y la Figura 3 a continuación para localizar el número del transductor, el identificador del dispositivo y el número de serie. El identificador de dispositivo es 00884838061545.

Figura 2. Transductor 3D9-3v.



Figura 3. Identificador de dispositivo y número de serie impresos en el conector.

**Uso previsto:**

Los sistemas de ecografía están diseñados para la adquisición de imágenes diagnósticas por ultrasonidos o para el análisis del flujo de fluidos del cuerpo humano. Entre los entornos clínicos en los que se pueden utilizar estos sistemas de ecografía se incluyen clínicas, hospitales y puntos de cuidados clínicos para el diagnóstico de pacientes.

4. Acciones que debe llevar a cabo el cliente/usuario a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios.

- **Detenga de inmediato el uso y/o la distribución de los transductores 3D9-3v afectados y almacénelos en un lugar donde no puedan utilizarse de forma accidental.** Los transductores no incluidos en el Apéndice A no se ven afectados por esta retirada y se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.
- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios de este modelo de dispositivo para que estén informados del problema. Guarde esta carta junto con el sistema y asegúrese de que se encuentra en un lugar visible.

5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema.

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita con un técnico de servicio (FSE) a fin de que este que visite sus instalaciones, le proporcione dispositivos de sustitución y recoja los productos afectados (referencia: FCO79500565).

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, refiriendo la nota de seguridad FCO79500565.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Atentamente,

Thuy Nguyen
Quality Leader - Philips Ultrasound

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: Los transductores 3D9-3v pueden separarse debido a un problema de unión del chasis (FCO79500565).

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/estado/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- **Detenga de inmediato el uso y/o la distribución de los transductores 3D9-3v afectados y almacénelos en un lugar donde no puedan utilizarse de forma accidental.** Los transductores no incluidos en el Apéndice A no se ven afectados por esta retirada y se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios de este modelo de dispositivo para que estén informados del problema. Guarde esta carta junto con el sistema y asegúrese de que se encuentra en un lugar visible.

Acuso recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta, que entiendo, y confirmo que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los transductores 3D9-3v afectados.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionymontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com

Apéndice A: Lista de números de serie de transductores 3D9-3v afectados

B3TBRW	F01W12	F01ZG6	F01ZZ5	F024G2	F03Q35	F04DX8	F04DXC	F04DXD	F04F28
F04F29	F04F2G	F04F2H	F04F2L	F07GY0	F07VBZ	F07XRT	F07XRV	F07XRX	F07Y4Q
F083JP	F086Z5	F088QC	F08JPF	F08K4H	F08VLP	F08VLY	F08W1C	F08W1D	F08W1J
F08W1K	F08W1L	F08W1M	F08W1Q	F08WXP	F08WXY	F08WZY	F08X01	F08X02	F08X03
F08X04	F08Y2T	F08ZR3	F08ZR4	F08ZR5	F092BQ	F092BR	F092BV	F097QQ	F097QV
F097QW	F09BTB	F09BTC	F09BTD	F09BTG	F09BTH	F09BTN	F09BTP	F09C1G	F09C1H
F09C1L	F09C1M	F0BXC Y	F0BXT4	F0BXT5	F0BXT7	F0C3W1	F0C4DJ	F09F3R	F09F3T
F09F3V	F09F3X	F09F3Y	F09F3Z	F09F40	F09F41	F09F42	F09F43	F09F45	F09F48
F09F49	F09F4C	F09F4D	F09F4F	F09F4G	F09F4H	F09JT0	F09JT2	F09JT3	F09MH4
F09MH5	F09MH6	F09MH7	F09MH8	F09MH9	F09MHB	F09MHC	F09MHG	F09MHH	F09MHK
F09MHL	F09MHM	F09MHN	F09MHP	F09N4J	F09N4K	F09N4M	F09N4N	F09N4P	F09NLM
F09NLN	F09NLP	F09NLQ	F09NLR	F09NLT	F09V25	F09V26	F09V27	F09V28	F09V29
F09V2C	F09V2D	F09V2F	F09V2G	F09V2H	F09V2J	F09VH6	F09VH7	F09VH9	F09VHB
F09VWL	F09VWM	F09VWN	F09VWP	F09VWQ	F09XY4	F09XY5	F09XY6	F09XY7	F09XY8
F09XYB	F09XYD	F09XYF	F09XYG	F09XYH	F09YQ7	F09YQ8	F09YQ9	F09YQB	F0B16J
F0B16K	F0B16M	F0B16P	F0B1K5	F0B1K6	F0B1K7	F0B1K8	F0B1K9	F0B5KP	F0B5KQ
F0B5KR	F0B5KT	F0B5KV	F0B5KW	F0B6K9	F0B6KB	F0B6KC	F0B6KD	F0B6KF	F0B6KG
F0B7ND	F0B7NF	F0B7NG	F0B7NH	F0B7NJ	F0B7NK	F0B7NM	F0B7NN	F0B7NQ	F0B7NT
F0B7NX	F0B7NY	F0B7P0	F0B7P4	F0B7P5	F0B7X9	F0B7XC	F0B7XD	F0B7XG	F0B8G7
F0B8G8	F0B8G9	F0B8GB	F0B95D	F0B95G	F0B95H	F0BB01	F0BB02	F0BB03	F0BBGT
F0BBGW	F0BBGX	F0BBGY	F0BBGZ	F0BCFQ	F0BCFR	F0BDMQ	F0BDMR	F0BDMT	F0BDMV
F0BFK8	F0BFKB	F0BFKC	F0BFXH	F0BFXJ	F0BFXK	F0BFXM	F0BFXN	F0BFXQ	F0BFXV
F0BHWP	F0BHWQ	F0BHWR	F0BHWT	F0BHWV	F0BHWV	F0BHZP	F0BHZR	F0BHZT	F0BHZV
F0BHZW	F0BHZZ	F0BJ00	F0BJ01	F0BJ9X	F0BJ9Y	F0BJB0	F0BJB1	F0BJB2	F0BJYQ
F0BJYR	F0BL03	F0BL06	F0BMC1	F0BMC4	F0BMC5	F0BMC6	F0BN4N	F0BN4T	F0BN4V
F0BR78	F0BR79	F0BR7B	F0BR7D	F0BRMH	F0BRMJ	F0BT87	F0BT88	F0BT8B	F0BT8C
F0BVPB	F0BVP C	F0BVPF	F0BW00	F0BW01	F0BW02	F0BW03	F0BW04	F0BW05	F0BXC T
F0BXC V	F0BXC W	F0BXC X							