

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-CC-HPM-022

Nota de seguridad URGENTE

Dispositivo Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, utilizado con el sistema de monitorización fisiológica Xper Flex Cardio y Philips Interventional Hemodynamic System

Septiembre de 2023

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de seguridad y la distribuyan 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.:

Esta **Nota de seguridad** le recuerda que debe revisar la información de las Instrucciones de uso del sistema de monitorización fisiológica Xper Flex Cardio. En concreto, acerca de la monitorización del electrocardiograma (ECG) cuando se utilizan con transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, como, entre otros, los desfibriladores y/o las unidades de electrocirugía (ESU). Esta notificación alerta a los usuarios de los dispositivos Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, que es posible que estos no puedan recuperar la monitorización del ECG y necesiten reiniciarse debido a un dispositivo con demasiada energía asociado al uso de un desfibrilador o una ESU.

La presente notificación tiene como objetivo informarles de:

1. Problema y en qué circunstancias puede aparecer

Tras la exposición a la tensión eléctrica de la desfibrilación, el sistema vuelve al modo de funcionamiento normal en 5 segundos. Sin embargo, si el dispositivo Xper Flex Cardio ha estado expuesto a una energía superior a la especificada relacionada con el uso del desfibrilador y/o la ESU, es posible que no vuelva al modo de funcionamiento normal en 5 segundos, y que sea necesario reiniciarlo para continuar con la monitorización del ECG. Si bien esto podría provocar un retraso en el tratamiento, el riesgo de daño es poco probable.

Las especificaciones del dispositivo Xper Flex Cardio relativas a la absorción de energía en el dispositivo se indican en las Instrucciones de uso. Además, las Instrucciones de uso contienen advertencias y prácticas recomendadas cuando se utilizan junto con los desfibriladores y las ESU. Esta limitación de diseño podría impedir la recuperación del dispositivo Xper Flex Cardio y podría requerir que el usuario reiniciara el dispositivo para continuar con la monitorización del ECG.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Si el dispositivo Xper Flex Cardio experimenta este problema y el médico no reconoce inmediatamente un cambio en el ritmo cardíaco del paciente, esto puede provocar un retraso en el tratamiento.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Entre los dispositivos afectados se incluyen todos los dispositivos Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, utilizados con el sistema de monitorización fisiológica Xper Flex Cardio y el Philips Interventional Hemodynamic System. El sistema de monitorización fisiológica Xper Flex Cardio y Philips Interventional Hemodynamic System están diseñados para su uso por parte de profesionales de la salud para la monitorización fisiológica y hemodinámica completas.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Consulte las Instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, específicamente las siguientes secciones:

- **Protección del desfibrilador**
- **Uso de equipo electroquirúrgico**
- **Monitorización de ECG**
- **Especificaciones**

Este aviso debe distribuirse a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020.

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

Philips distribuye esta Nota de seguridad a los clientes/usuarios afectados para resaltar las instrucciones especificadas en las Instrucciones de uso.

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.

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, referenciando la nota de seguridad FSN 2023-CC-HPM-022.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,



Electronically signed
by: Angela Bandy
Reason: "I Approve"
Date: Aug 23, 2023
16:50 EDT

Angela Bandy
Responsable sénior, Procesos de vigilancia tras la comercialización

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: CR # 2023-CC-HPM-022, Xper Flex Cardio Device, modelos: FC2010 y FC2020, utilizado con el sistema de monitorización fisiológica Xper Flex Cardio y Philips Interventional Hemodynamic System

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips Healthcare con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción, por correo electrónico: print@creacionymontajes.com. 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/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Consulte las Instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, específicamente las siguientes secciones:

- **Protección del desfibrilador**
- **Uso de equipo electroquirúrgico**
- **Monitorización de ECG**
- **Especificaciones**

Este aviso debe distribuirse a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020.

Acusamos recibo del aviso sobre el producto adjunto, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido convenientemente a todos los usuarios que trabajan con los Xper Flex Cardio.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

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