DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-464	PS/MTM/97756

PRODUCTO
Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020.

FINALIDAD PREVISTA
Visualizar y analizar el ECG, respiración, presión invasiva, SpO2, CO2 espiratorio final, reserva fraccional de flujo, PNI, temperatura de superficie corporal y gasto cardíaco por termodilución.

FABRICANTE
Philips Medical Systems, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica S.A.U., Avda. María de Portugal, 1, 28050, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de monitorización de paciente Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, debido a que podría necesitar reiniciarse para continuar con la monitorización del ECG tras una exposición a una tensión eléctrica superior a la especificada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 8 E E C 3 E 0 A 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89