

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-CC-HPM-045 (FCO86201990)

Nota de seguridad URGENTE

Philips Interventional Hemodynamic System: IntelliVue X3, software
versión P.0, Ajuste de calibración de presión arterial invasiva para transductores reutilizables

Junio 2024

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.

Conserven una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimados Sres.:

NOTA: Si utiliza transductores desechables, no es necesario realizar ninguna acción, ya que no es necesario cambiar el factor de calibración ni realizar la calibración.

Philips ha detectado un posible problema de seguridad relacionado con la desactivación del ajuste de calibración de la presión arterial invasiva para transductores reutilizables con IntelliVue X3, versión de software P.0, tal y como se incluye en el Philips Interventional Hemodynamic System.

La presente notificación tiene como objetivo informarles de:

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

El módulo multiparamétrico IntelliVue X3 de Philips adquiere varias señales fisiológicas del paciente; muestra valores de medición, ondas y tendencias; genera alarmas fisiológicas y técnicas; proporciona un registro de los datos y admite la gestión de datos de paciente. El equipo ofrece una solución de monitorización optimizada para los entornos de cuidados quirúrgicos, cardíacos, médicos y neonatales. Los dispositivos IntelliVue X3 se pueden colocar cerca del paciente en la cabecera o se pueden utilizar en aplicaciones móviles durante los traslados intrahospitalarios.

El módulo multiparamétrico IntelliVue X3 con opción C99 tiene un perfil específico de "hemodiálisis", que se utiliza cuando el IntelliVue X3 está conectado a Philips Hemodynamic Application. Uno de los ajustes del perfil "hemo" es el ajuste de calibración de la presión arterial invasiva.

Este ajuste de calibración se ha DESACTIVADO accidentalmente en el perfil "hemo" con la versión de software P.0, lo que impide que el usuario de Philips Interventional Hemodynamic Application pueda cambiar el factor de calibración del transductor reutilizable de presión invasiva o iniciar un procedimiento de calibración.

2. Cuáles son los peligros/daños asociados a este problema

Si sucede esta situación, existe la posibilidad de que se produzca un tratamiento insuficiente o excesivo debido a que el usuario espera un valor de presión arterial invasiva calibrado, pero no lo está. Aunque es poco probable, esto podría causar lesiones al paciente.

3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

Nombre del producto	Número de producto
Módulo multiparamétrico IntelliVue X3 (solo afecta a los dispositivos enviados con la versión de software P.01.01 o P.01.02 y solicitados con la opción C99)	867030

La versión de software y la opción instalada se pueden identificar durante el arranque del IntelliVue X3 o mientras el X3 está en modo En espera:



4. Qué acciones deben realizar los clientes o usuarios para evitar riesgos a pacientes o usuarios

Si utiliza transductores reutilizables, el error de medición máximo puede ser $\pm 10\%$ sin calibración. Tenga esto en cuenta cuando utilice la medición de la presión arterial invasiva para las opciones de tratamiento o utilice transductores desechables.

Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que posiblemente se hayan trasladado los dispositivos afectados.

5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita de un técnico de mantenimiento de Philips que actualizará el perfil de configuración de su IntelliVue X3 para corregir este problema.

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 FCO86201990.

Atentamente,

Deborah Currin,
Director de Calidad

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: CR # 2023-CC-HPM-045, Philips Interventional Hemodynamic System, IntelliVue X3, versión de software P.0, Ajuste de calibración de presión arterial invasiva para transductores reutilizables

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips Healthcare 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.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Si utiliza transductores reutilizables, el error de medición máximo puede ser $\pm 10\%$ sin calibración. Tenga esto en cuenta cuando utilice la medición de la presión arterial invasiva para las opciones de tratamiento o utilice transductores desechables.

Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que posiblemente se hayan trasladado los dispositivos afectados.

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 dispositivos 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@creacionmontajes.com

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