PHILIPS

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

ATT. DIRECTOR GERENTE/ RESPONSABLE DE VIGILANCIA
CENTRO
DIRECCIÓN
CÓDIGO POSTAL LOCALIDAD
FSN-CC-MA-002-001 Ref. Q&R X

URGENTE - NOTA DE SEGURIDAD
Sistema de poligrafía hemodinámica Xper Flex Cardio

Abril de 2021

Estimados Sres.:

Nos ponemos en contacto con Vds. para enviarles una Nota de Seguridad emitida por nuestra fábrica relativa varios problemas detectados en el sistema de poligrafía hemodinámica Xper Flex Cardio (Flex Cardio) que, si ocurriesen, podrían suponer un riesgo para el paciente.

El objetivo de esta Nota de Seguridad es informarles de:

- Cuáles son los potenciales problemas y bajo qué circunstancias pueden producirse.
- Las acciones que deben llevar a cabo los clientes para minimizar el efecto del problema.
- Las acciones planificadas por Philips para corregir este problema.

Este documento contiene información importante para el uso seguro y adecuado de su sistema

Les pedimos que por favor lean atentamente esta Nota de Seguridad, y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban conocer esta información. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Asimismo, por favor asegúrense de guardar una copia de esta Nota junto al Manual de Usuario de su sistema hasta que Philips lleve a cabo la acción correctiva.

Nuestros registros indican que usted tiene un sistema Flex Cardio afectado. En las siguientes páginas se proporciona un resumen de los problemas, los riesgos relacionados, las instrucciones adicionales y las medidas que deben tomarse.

Philips Ibérica, S.A.U.
María de Portugal, 1 28050 Madrid **www.philips.com**
Ins. Reg. Merc. Madrid, Tomo 172 del Libro de Sociedades, Folio 119, Hoja 5.416 – C.I.F. A-28017143

PHILIPS

Descripción del sistema

Sistema de poligrafía Hemodinámica Xper Flex Cardio, modelo: FC2010

El sistema de poligrafía Hemodinámica Xper Flex Cardio se utiliza para monitorizar al paciente durante los procedimientos intervencionistas. El sistema de poligrafía hemodinámica Xper Flex Cardio puede utilizarse para mostrar y analizar el ECG (electrocardiograma) de superficie, la respiración, la presión invasiva, la SpO2 (pulsioximetría), el CO2 expirado (ETCO 2) y las formas de onda de la presión no invasiva; la temperatura corporal superficial y las curvas de gasto cardíaco.

Productos afectados

Sistemas Philips Xper Flex Cardio (FC2010, sala de procedimientos) con números de servicio:

453564241901	453564669081
453564483321	453564845841
453564621791	

A efectos de comunicación con los organismos reguladores, la mayoría de los sistemas afectados pueden incluir también uno de los números de Identificación Única de Dispositivos (UDI) que se indican a continuación:

(01)00884838082113
(01)00884838084902
(01)00884838083820
(01)00884838093645

Descripción del problema

Philips está iniciando una acción correctiva para corregir varios problemas de funcionamiento del sistema de poligrafía hemodinámica Xper Flex Cardio. El Xper Flex Cardio es un sistema de monitorización en tiempo real. Los problemas son los siguientes:

1. Un posible retraso de hasta 10 segundos en la visualización del ECG, la presión arterial invasiva y otros parámetros en la pantalla después de la adquisición de los datos. Philips recibió una notificación que estaba asociada a una muerte. La investigación de Philips concluyó que la muerte no era resultado directo de un problema del producto.
2. El peso del paciente mostrado se redondea al kilogramo entero más cercano.
3. El software Xper IM utilizado con el sistema de monitorización Xper Flex Cardio puede bloquearse periódicamente, lo que provoca la pérdida de la visualización de las formas de onda y los datos numéricos en las pantallas controladas por el software Xper IM, pero las alarmas y las pantallas de monitorización controladas por Xper Flex Cardio siguen funcionando con normalidad.
4. No se muestra la SpO2 numérica ni la pletismografía cuando la SpO2 está conectada al sistema Flex Cardio.
5. La visualización de ciertos datos en el FC2010 se congela, es decir, las formas de onda dejan de moverse y actualizarse y los valores numéricos del ECG, la PI y la respiración dejan de actualizarse.
6. El ECG, la PI y las formas de onda de la respiración se convierten en líneas planas y no se producen alarmas acústicas para la FC y la PI.
7. En el momento de la puesta en marcha, puede aparecer en la pantalla una forma de onda de ECG no fisiológica inesperada, un valor numérico de frecuencia cardíaca incorrecto y una visualización no fisiológica de cualquier otra forma de onda activa.

PHILIPS

Riesgos relacionados

Riesgos relacionados con los problemas de funcionamiento:

1. Un retraso de 10 segundos entre la visualización en la pantalla del ECG, la presión arterial invasiva y otros parámetros, y la manifestación de la actividad real del ECG del paciente podría provocar un retraso en el tratamiento.
2. Cuando el peso del paciente se redondea al kilogramo entero más cercano, el problema es más grave con los pacientes pediátricos, en los que el peso puede utilizarse para calcular la dosis de medicación. Esto podría dar lugar a un cálculo erróneo de la medicación o de la dosis de contraste radiopaco.
3. Si el software Xper IM asociado al sistema de poligrafía Hemodinámica Xper Flex Cardio se bloquea, podría producirse una pérdida de monitorización fuera de la sala de procedimientos, por ejemplo, en la zona de espera del paciente. Las pantallas de monitorización en la sala de procedimientos y las alarmas acústicas no se ven afectadas y siguen funcionando con normalidad.
4. Si no se muestra la SpO2 numérica o la pletismografía cuando la SpO2 está conectada al sistema Flex Cardio, no se podrá monitorizar la saturación de oxígeno.
5. Una visualización congelada del ECG, la PI y las formas de onda de la respiración y los valores numéricos del FC2010 puede provocar un retraso o un tratamiento incorrecto.
6. Cuando las formas de onda del ECG, la PI y la respiración se convierten en líneas planas y no se producen alarmas acústicas para la FC y la PI, podría dar lugar a un retraso o a un tratamiento incorrecto.
7. En el momento de la puesta en marcha, puede aparecer en la pantalla una forma de onda de ECG no fisiológica inesperada, un valor numérico de frecuencia cardíaca errático y una visualización no fisiológica de cualquier otra forma de onda activa, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento.

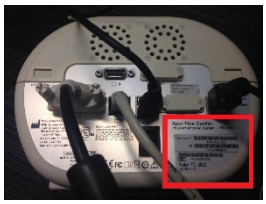
Cómo identificar los productos afectados

El número de servicio y el número de serie del Flex Cardio se encuentran en la esquina inferior derecha de la parte trasera del sistema.

Parte frontal del sistema



Parte trasera del sistema



Acciones a llevar a cabo por el cliente/usuario

La información contenida en esta Nota debe facilitarse a todos los usuarios del sistema Xper Flex Cardio.

Dado que los problemas enumerados anteriormente pueden ser identificados rápidamente por un profesional sanitario cualificado que haya revisado esta Nota y esté observando de cerca al paciente monitorizado, el Xper Flex Cardio puede seguir utilizándose si se sigue esta medida.

Si se reinicia el sistema como se describe en las Instrucciones de Uso (Sección 4, página 87), es probable que vuelva a funcionar con normalidad, lo que tarda aproximadamente entre 3 y 5 minutos. Para reiniciar el sistema Flex Cardio, cierre los casos de los pacientes y apague el botón de encendido (consulte la parte posterior del sistema para ver el botón de encendido). Espere de 5 a 10 segundos y vuelva a encender el botón de encendido. Deje que el sistema se reinicie por completo y restaure la pantalla de monitorización.

PHILIPS

Para confirmar la recepción y comprensión de esta información, les rogamos que, por favor, cumplimenten el formulario de respuesta anexo a esta comunicación y lo envíen a la dirección de correo electrónico quality.iberia@philips.com.

Acciones planificadas por Philips

Philips proporcionará una actualización del software del Xper Flex Cardio para corregir todos los problemas identificados, excepto el último (acción correctiva: FCO72200480). El Departamento de Servicio Técnico de Philips se pondrá en contacto con Vds. para planificar la implementación de esta acción correctiva.

Philips también ha añadido indicaciones a las Instrucciones de Uso del Xper Flex Cardio sobre cómo reiniciar el sistema en caso de que el usuario observe el problema #7 mencionado anteriormente. Cuando esté disponible, se proporcionará un addendum de las Instrucciones de Uso con estas indicaciones a todos los usuarios afectados.

Si tienen alguna duda, 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 acción correctiva FCO72200480.

En cumplimiento del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Ibérica S.A.U. ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Les pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta acción correctiva les pudiera causar.

Atentamente,
Juan Sánchez-Cervera Valdés
Head of Q&R Market Iberia

PHILIPS

URGENTE - NOTA DE SEGURIDAD
Sistema de poligrafía Hemodinámica Xper Flex Cardio

Formulario de respuesta para la FSN-CC-MA-002-001
CENTRO Ref Q&R X

Por favor, remita por email este formulario cumplimentado a la dirección de correo electrónico quality.iberia@philips.com. Si tienen alguna duda, pónganse en contacto con nosotros a través de este mismo correo electrónico, referenciando la acción correctiva “FCO72200480".

Nombre de la persona de contacto:	
Número de teléfono:	
Dirección de correo electrónico	
Nombre del centro:	
Dirección: calle, código postal, municipio	

CONFIRMACIÓN DEL CLIENTE:

☐ **Confirmo que he leído y entendido esta Nota de Seguridad FSN-CC-MA-002-001.**

_____ _____

NOMBRE DEL CLIENTE **CARGO**

_____ _____

FIRMA DEL CLIENTE **FECHA**