

Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) URGENTE

Dispositivo Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, utilizados con sistema de monitoreo fisiológico Xper Flex Cardio y sistema hemodinámico de Philips

Agosto 2023

El presente documento contiene información importante para el uso correcto, ininterrumpido y seguro de su equipo

Tenga la amabilidad de repasar la información que se incluye a continuación con todos los miembros de su personal que deban estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante que comprendan las implicancias de esta comunicación.

Sírvase conservar esta carta para sus registros.

Estimado Cliente:

El presente **Aviso sobre Seguridad en Campo** le recuerda revisar la información contenida en las Instrucciones de Uso (*IFU*) del sistema de monitoreo fisiológico Xper Flex Cardio. Específicamente, sobre monitoreo electrocardiográfico (ECG) al utilizar monitores con ráfagas de alta energía electrónica, tales como pero no limitados a desfibriladores y/o unidades quirúrgicas electrónicas (*ESU*). Esta notificación alerta a los usuarios de los dispositivos Xper Flex Cardio, modelos FC2010 & FC2020, que posiblemente no puedan recuperar el monitoreo de ECG y sea necesario reiniciarlos debido a un exceso de energía relacionado con el uso de desfibriladores o *ESU*.

1.Cuál es el problema y en qué condiciones puede presentarse.

Luego de la exposición a la tensión de desfibrilación, el sistema retorna al modo operativo normal dentro de los cinco segundos. Sin embargo, si el dispositivo Xper Flex Cardio hubiera sido expuesto a un nivel de energía mayor que el especificado en relación con el desfibrilador y/o la *ESU*, podría no regresar al modo operativo normal dentro de los cinco segundos y podría ser necesario reiniciarlo a fin de continuar el monitoreo ECG. Si bien ello podría derivar en una demora en el tratamiento, el riesgo de daño es improbable.

Las especificaciones del dispositivo Xper Flex Cardio sobre la absorción de energía en el dispositivo se observan en las Instrucciones de Uso (*IFU*). Asimismo, las *IFU* contienen advertencias y mejores prácticas al utilizarlo con desfibriladores y *ESU*. Esta limitación en el diseño podría provocar una incapacidad del dispositivo Xper Flex Cardio de recuperarse y podría ser necesario que el usuario reinicie el dispositivo para continuar el monitoreo ECG.

2. El peligro / daño relacionado con el inconveniente

Si el sistema Xper Flex Cardio experimentara este inconveniente y el personal clínico no reconociera de inmediato un cambio en el ritmo cardíaco del paciente, ello podría derivar en una demora en el tratamiento.

3. Los productos afectados y cómo identificarlos

Los dispositivos afectados incluyen todos los sistemas Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, utilizados con sistema de monitoreo fisiológico Xper Flex Cardio y sistema hemodinámico de Philips. El

sistema de monitoreo fisiológico Xper Flex Cardio y el sistema hemodinámico de Philips están diseñados para ser utilizados por proveedores de cuidados de la salud profesionales para el monitoreo fisiológico / hemodinámico total.

4. Las medidas que el cliente / usuario debería tomar para evitar riesgos para los pacientes o los usuarios

Tenga a bien revisar las indicaciones contenidas en las *IFU* antes de utilizar el dispositivo Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, específicamente las Secciones que se indican a continuación:

- ***Protección del desfibrilador***
- ***Uso de los equipos electroquirúrgicos***
- ***Monitoreo ECG***
- ***Especificaciones***

Este aviso debería comunicarse a todas las personas que necesiten estar al tanto de esta información dentro de su organización o bien dentro de cualquier organización a la cual se hubieran transferido potencialmente dispositivos Xper Flex Cardio, modelos FC2010 & FC2020.

5. Medidas que Philips prevé implementar para corregir el problema

Philips está distribuyendo este Aviso sobre Seguridad en Campo a los clientes / usuarios afectados para destacar la importancia de las indicaciones incluidas en las *IFU*.

Si necesita información adicional, no dude en contactar a su representante local de Philips: *llamando al centro de atención al cliente al 0800 266 5139*

Desde ya, lamentamos cualquier inconveniente que este problema pudiera ocasionar.

Atentamente.



Angela Bandy
Gerente Sénior de Inspección Post Venta

Formulario de respuesta de Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE

Referencia: CR # 2023-CC-HPM-022, dispositivo Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, utilizados con sistema de monitoreo fisiológico Xper Flex Cardio y sistema hemodinámico de Philips

Instrucciones: sírvase completar y devolver el presente formulario a Philips Healthcare sin demora una vez recibido, a más tardar 30 días luego de la recepción, vía correo electrónico a la dirección: ivana.retamozo@philips.com; post_mkt_sl@philips.com. El hecho de completar este formulario confirma la recepción del Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE, la comprensión del inconveniente y las medidas que deben tomarse.

Cliente / Consignatario / Nombre del centro: _____

Domicilio: _____

Ciudad / Estado / Código Postal / País: _____

Medidas que deberá tomar el cliente:

Tenga a bien revisar las indicaciones contenidas en las *IFU* antes de utilizar el dispositivo Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020, específicamente las Secciones que se indican a continuación:

- ***Protección del desfibrilador***
- ***Uso de los equipos electroquirúrgicos***
- ***Monitoreo ECG***
- ***Especificaciones***

Este aviso debería comunicarse a todas las personas que necesiten estar al tanto de esta información dentro de su organización o bien dentro de cualquier organización a la cual se hubieran transferido potencialmente dispositivos Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020.

Confirmamos la recepción y comprensión del Aviso sobre Producto adjunto, y que la información contenida en esta Notificación fue debidamente distribuida a todos los usuarios que manejan dispositivos Xper Flex Cardio.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: _____

Aclaración: _____

Cargo: _____

Número telefónico: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD / MMM / AAAA): _____