



Ministerio de Salud de la Nación
A.N.M.A.T.

INFORME DE CIERRE
Disposición ANMAT N° 8194/2023

Referencia: **TVL-FSCA-2024-83**
Razón Social: **PHILIPS ARGENTINA S.A.**
Legajo N°: **1103**
Datos de el/los productos/s reportado/s

Tipo de Producto	PM N°	Clase	Nombre genérico	Marca	Modelo	Lote	Fabricante	Origen
Producto médico	1103-29	III	Sistema de monitoreo fisiológico	Philips	Xper Information Management System	Equipos incluidos identificados por número de serie. Lo siguientes seriales están afectados. XperFlex Cardio: 2052 1879 1717 1669 1602 1537 1499 1423 1301 1269 1270 1268 1258 1206 1191 1110 886 832 823 773 772 755 754 568 556 513 324 376 155 92 5 2357 2340	Philips Medical Systems Nederland B.V	PAÍSES BAJOS

Descripción / Asunto: **El fabricante Philips informó a través de la FSN 2023-CC-HPM-022, una acción de campo sobre el siguiente modelo Xper Information Management Sistema. La cual consiste en distribuir este aviso a los clientes/usuarios afectados para destacar la importancia de las indicaciones incluidas en las IFU. Esta acción se debe a que, si el dispositivo hubiera sido expuesto a un nivel de energía mayor que el especificado en relación con el desfibrilador y/o unidades quirúrgicas electrónicas, 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 del daño es improbable.**

El responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que la documentación técnica presentada se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria y que son

Instituto Nacional de Productos Médicos

Lugar y fecha: Buenos Aires, **16 de octubre de 2024**

responsables de la veracidad de la misma, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
Por lo expuesto, este Departamento de Tecnovigilancia de la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Productos Médicos considera que la empresa de la referencia cumplimenta las acciones de campo correspondientes, no formulándose objeciones respecto a las mismas.



GOMEZ Luciana Yolanda
CUIL 27378236121

Evaluador DVPCYAR
Firma



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

Direccion de Vigilancia y Post Comercializacion y Acciones Regulatoras
Firma y Sello



VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Departamento de Tecnovigilancia
Firma



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.