



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Posibilidad de que determinadas Centrales de Monitorización Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, fabricadas por Philips Medical Systems, EEUU, muestren incorrectamente la forma de onda de ECG en ciertas derivaciones.

PRODUCTOS AFECTADOS:

Códigos: 866023. Productos afectados: Central de Monitorización Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, versión de software A.0

Códigos: 866117. Productos afectados: Actualización de la Central de Monitorización Philips IntelliVue Information Center (PIIC) clásica

Códigos: 866389. Productos afectados: Central de Monitorización Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, versión de software B.0

fabricadas por Philips Medical Systems, EEUU.

Ref.: PS009/16

Us comunic que en data 07-1-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 07-1-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Philips Ibérica S.A. sita en C/ María de Portugal 1, 28050 Madrid, relacionada con la posibilidad de que determinadas Centrales de Monitorización Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, fabricadas por Philips Medical Systems, EEUU, muestren incorrectamente la forma de onda de ECG en ciertas derivaciones.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, una reconstrucción de ECG de derivación única, visualizada o impresa en la Central de Monitorización Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, podría interpretarse de forma incorrecta cuando se utiliza una combinación concreta de derivaciones principal y secundaria para el análisis. Las combinaciones de derivaciones que pueden generar una derivación reconstruida incorrecta son las siguientes:

- Derivaciones I y III que se utilizan para obtener la derivación aVL
- Derivaciones I y aVR que se utilizan para obtener la derivación aVL
- Derivaciones III y aVF que se utilizan para obtener la derivación II

Este error podría producir un retraso en el tratamiento o un tratamiento inadecuado para el paciente.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

La empresa ha enviado una nota de aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos hasta que esté disponible la nueva versión de software que corregirá el problema."

Palma, 7 de gener de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

