



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas de monitorización de paciente Philips Xper Flex Cardio, debido a la posibilidad de que se produzcan anomalías en la onda de ECG y presión en tiempo real y a que las medidas de SpO2 o de PNI no se actualicen en la pantalla.

PRODUCTO: Sistemas de monitorización de paciente Philips Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020.

Ref.: PS056/19

Us comunic que en data 31-1-2019 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 31-1-2019 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:

ASUNTO: Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas de monitorización de paciente Philips Xper Flex Cardio, debido a la posibilidad de que se produzcan anomalías en la onda de ECG y presión en tiempo real y a que las medidas de SpO2 o de PNI no se actualicen en la pantalla.

PRODUCTO: Sistemas de monitorización de paciente Philips Xper Flex Cardio, modelos FC2010 y FC2020.

FINALIDAD PREVISTA: Sistemas de monitorización fisiológica y hemodinámica completa.

Nº REFERENCIA: 453564241901, 453564241911, 453564483321, 453564483331, 453564621791, 453564621801 y 453564669081.

FABRICANTE: Philips Medical Systems, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR: Philips Ibérica, S.A., C/ María de Portugal, 1, 28050 Madrid.

Palma, 31 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez

p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer