MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-141	PS/PRV/77793

PRODUCTO

- Cartucho de electrodos SMART para adultos, nº de producto M5071A.
- Cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños, nº de producto M5072A

Utilizados con los Desfibriladores Automáticos Externos (DEA) HeartStart HS1/OnSite/Home.

FABRICANTE

Philips Medical Systems, EE UU.

DISTRIBUIDOR

- Philips Ibérica, S.A.U. María de Portugal 1, 28050 Madrid
- CARDIVA 2, S.L., Plaza de Europa 9-11, Edificio Torre INBISA, Planta 3ª A y D, 08908 L´Hospitalet de Llobregat
- PALEX MEDICAL S. A., Polígono Industrial Sur (AUTOVÍA A1, KM. 31, 300), 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid.
- DEXTROMEDICA, S.L., Avenida Pío XII 1, 46009 Valencia.
- GALMEDICA S.L., P. E. de Pereiro de Aguiar, VIAL CTRO COM., PARC.20-A, 32792 O Pereiro de Aguilar, Galicia.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los cartuchos de electrodos SMART M5071A (adultos) y M5072A (lactantes/niños), utilizados con los Desfibriladores Automáticos Externos (DEA) HeartStart HS1/OnSite/Home, debido a que pueden presentar una separación del gel y una reducción de su superficie, lo que podría provocar una administración menos efectiva o inefectiva de la terapia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T T 8 L 4 9 D 1 1 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89