ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-269	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 y M5072A , utilizados con los desfibriladores automáticos externos 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.

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2022, Philips Medical Systems emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los electrodos SMART M5071A y M5072A de los desfibriladores automáticos externos HeartStart HS1/OnSite/Home, debido a que podían presentar una separación del gel y provocar una administración menos efectiva o inefectiva de la terapia. La AEMPS trasmitió esta información el 23 de marzo de 2022, alerta 2022-141.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en formato más reducido, que permite identificar rápidamente si un electrodo presenta este problema, y facilitar al usuario del desfibrilador la toma de decisión sobre si debe utilizarlo o no.

RECOMENDACIONES AEMPS

Dado el uso generalizado de estos desfibriladores en entornos fuera del ámbito sanitario, se recomienda que:

- **Disponga de al menos un cartucho de electrodos de repuesto adicional junto al desfibrilador.**
- **Difunda esta información a todos aquellos posibles usuarios del desfibrilador dentro de su organización, y asegúrese de que la nota de aviso reducida esté disponible junto al desfibrilador.**
- **Valore de manera individualizada el balance beneficio/riesgo derivado de continuar usando dicho desfibrilador**

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa (Marzo 2022)
- Nota de aviso empresa (Mayo 2022)

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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