MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-307	PS/NA/94689

PRODUCTO

Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid, modelo 867172.

- Todos los monitores/desfibriladores a los que se les aplicó la corrección antes de enero de 2023.
- Todos los monitores/desfibriladores con placas de circuito impreso de terapia antes del 15 de abril de 2020.

Nº SERIE

Ver n^{os} de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Philips Goldway (Shanzhen) Industrial Inc., China.

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica, S.A. María de Portugal, 1 28050 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que el Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid presente fallos tras la implementación de la corrección de la nota de seguridad 2021-CC-EC-002 (relacionada con posibles interferencias entre el dispositivo Intrepid y otros dispositivos de monitorización) o por la actualización del dispositivo a la versión de software 1.00.39 o a una superior.

INFORMACION ADICIONALINFORMACION ADICIONAL

En julio de 2021, la empresa, emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que el Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid pudiera provocar interferencias con otros equipos de monitorización si ambos se encontraran conectados a un paciente al mismo tiempo, y sólo si el Intrepid estuviera conectado a una fuente de alimentación de corriente alterna, provocando un retraso en el diagnóstico y/o en la terapia del paciente. La AEMPS transmitió esta información el 12 de julio de 2021, alerta 2021-395.

La empresa está remitiendo esta nueva nota de aviso en la que informa de la posibilidad de fallos en el dispositivo detectados tras la corrección llevada a cabo para solucionar el problema anterior o en aquellos equipos con una actualización de software a la versión 1.00.39 o superior. La empresa proporciona instrucciones para evitar estos fallos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa para distribuidores.
- Nota de aviso de la empresa para centros afectados.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C W 8 2 N 8 T 1 8 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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