# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-102 | PS/CH/43889 |

**PRODUCTO**

- Desfibriladores Externos Automáticos HeartStart FR3, modelos 861388 y 861389; modelo Q-CPR 989803149941
- Monitores / Desfibriladores externos HeartStart MRx modelos M3535A y M3536A; modelo Q-CPR 453564145481, 453564257691, 989803162401 y M4761A

que utilicen el medidor de reanimación cardiopulmonar (RCP) o el sensor de RCP

**FINALIDAD PREVISTA**

Q-CPR™ es una herramienta de resucitación diseñada para mejorar la administración de técnicas de RCP, disponible como opción totalmente integrada con el HeartStart MRx y HeartStart FR3.

**NUMEROS DE SERIE**

Ver Números de serie afectados de cada centro en la nota de aviso de la empresa

**FABRICANTE**

Philips Medical systems, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

Philips Ibérica, S.A.U. sita en c/María de Portugal 1, 28050 Madrid

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad relacionada con la actualización de las instrucciones de uso de los desfibriladores en el apartado relacionado con la colocación del electrodo adhesivo en el medidor RCP.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso empresa.
- Addendum a las instrucciones de uso.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/02/2018
Localizador: E7964XR564

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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