ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-183	PS/CH/44452

PRODUCTO

Desfibriladores Externos Automáticos (DEAs):

- HeartStart FRx, modelos 861304 y 861305,
- HeartStart (HS1)Home y HeartStart (HS1) OnSite; modelos M5066A, M5067A, M5068A

fabricados entre septiembre de 2002 y febrero de 2013.

NUMEROS DE SERIE

La empresa facilitara a cada centro en la nota de aviso los números de serie afectados.

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 el posible fallo de uno de los componentes eléctricos del dispositivo (una resistencia).
- Información adicional a la que figura en el manual de usuario, relacionada con el patrón de pitidos que emite el desfibrilador durante los autotests.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recuerda a los usuarios de los productos que deben realizar el mantenimiento e inspecciones periódicas recomendadas por el fabricante que figuran en el manual de usuario, prestando especial atención al patrón de pitidos resultante de los autotests que realiza periódicamente el desfibrilador. En caso de detectar algún fallo en el producto se debe contactar con la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Carta introductoria de empresa a clientes
- Carta introductoria de empresa a distribuidores
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: NZEE8E3816
Fecha de la firma: 18/04/2018

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