MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-653	PS/CH/49144

PRODUCTO
Baterías de ion-litio modelo M3538A fabricadas entre el 28 de diciembre de 2017 y el 20 de marzo de 2018 utilizadas con los desfibriladores/ Monitores HeartStart MRx.

Nº DE SERIE
Números de serie comprendidos entre 17362-001-P y 18057-0266-P.
La empresa indicará en su nota de aviso las baterías afectadas distribuidas a cada centro

FABRICANTE
Philips Medical Systems, EEUU.

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

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados números de serie de Baterías de ion-litio modelo M3538A, utilizados con los desfibriladores/ monitores HeartStart MRx, debido a la posibilidad de que no carguen correctamente o no puedan dar energía debido a un fallo de un componente interno.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa para centros sanitarios.
- Carta introductoria a empresas distribuidoras

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/12/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q Z 4 3 R Q S A B 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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