ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-298	PS/ME/49441

PRODUCTO

Cable de paciente para ECG de 3/5 latiguillos Efficia, AAMI/IEC, referencia 989803160641.

FABRICANTE

Philips Medical Systems, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

- Philips Ibérica, S.A., C/ María de Portugal, 1, 28050 Madrid.
- Dextro Medica, S.L., Av. Pio XII, 1, 46009, Valencia.
- Palex Medical, S.A., C/ Jesús Serra Santamans 5, 08174 San Cugat del Vallés, Barcelona.
- Galmédica, S.L., Parque Empresarial Pereiro de Aguiar, Vial Centro Comercial, parcela 20, 32792, Orense, Galicia.

ASUNTO

Cese de la utilización de los cables de paciente para ECG de 3/5 latiguillos Efficia, AAMI/IEC, referencia 989803160641, fabricados entre 2014 y 2018, debido a la posible reducción, parcial o total, de la energía suministrada durante una desfibrilación y a un posible riesgo de descarga eléctrica.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2018 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba del cese de la utilización de los cables de paciente para ECG de 3/5 latiguillos Efficia, AAMI/IEC, referencia 989803160641, fabricados entre febrero de 2014 y septiembre de 2018, sin la etiqueta “HP”, debido a la posibilidad de una reducción, parcial o total, de la energía suministrada durante una desfibrilación. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2019, alerta 2019-005.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía el periodo de fabricación de los productos afectados e incluye información adicional relacionada con un posible riesgo de descarga eléctrica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa