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**
2019-500	PS/MTM/54505

PRODUCTO
Desfibriladores/monitores Efficia DFM100, número de modelo 866199

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro, en su nota de aviso, los nº de serie afectados.

FABRICANTE
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., China.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que los desfibriladores/monitores Efficia DFM100 puedan fallar al encenderse o tratar de reiniciarse inesperadamente, haciendo que no se puedan volver a utilizar, lo que daría lugar a un retraso en la administración de la terapia.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo asociado al uso de este producto, y que se considere el uso de otro desfibrilador/monitor hasta que el fabricante solucione el problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: C 9 6 G Q V B 7 8 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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