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**
2019-624	PS/CH/56060

PRODUCTO
Desfibriladores/monitores Philips Efficia DFM100. Modelo 866199, fabricados antes del 1 de mayo de 2017.

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

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

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A.U.; C/ María de Portugal,1 CP 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que determinados desfibriladores/ monitores Philips Efficia DFM100 fallen al no encenderse, no realicen la función seleccionada o realicen el choque con un nivel de energía diferente al seleccionado, debido a un fallo en el selector de energía, 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 los productos afectados, 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: 26/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 6 G A V 6 Q F C A A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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