MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-263	PS/CH/59052

PRODUCTO
Monitores/Desfibriladores HeartStart XL, modelo M4735A; fabricados en el periodo 10/17/2000 – 12/31/2013

FABRICANTE
Philips Medical Systems. EE UU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que en los Monitores/Desfibriladores HeartStart XL, modelo M4735A, el selector de energía del Monitor/Desfibrilador HeartStart XL falle, resultando en un funcionamiento impredecible del sistema.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo asociado a continuar utilizando este producto, y que se considere su reemplazo por otro monitor/desfibrilador tan pronto como sea posible.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 F E 8 P G 2 D 0 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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