MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-588	PS/PRV/62768

PRODUCTO
Palas Internas de Desfibrilación Esterilizables con interruptor M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

FABRICANTE
Philips Medical Systems , EEUU

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A., C/ María de Portugal, nº 1. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad e inclusión de un nuevo anexo a las instrucciones de uso de las palas de desfibrilación esterilizables para añadir a los controles de las palas internas de desfibrilación esterilizables con interruptor, la comprobación de resistencia de aislamiento, al haberse detectado que el aislamiento entre los conductores de las palas internas con interruptor podría romperse tras múltiples ciclos de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F S V K R P Q A 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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