MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-482	PS/CH/71750

PRODUCTO
Cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños, nº de producto M5072A, para su uso con los Desfibriladores Automaticos Externos (DEA) HeartStart OnSite y HeartStart Home

Nº LOTE
Y111220-01

FABRICANTE
Philips Medical Systems, EE UU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización del lote Y111220-01 del cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños, modeloM5072A, debido a que la imagen de la funda protectora de los de los cartuchos muestra incorrectamente la colocación de los electrodos en el pecho de un adulto en la cubierta protectora de la parte interior.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J T V 9 V 3 N 3 D 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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