



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

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

Ref.: PS263/20

Us comunic que en data 25-5-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 25-5-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

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."

Palma, 25 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda