



**Asunto/assumpte:** Información relacionada con un error de impresión detectado en uno de los lados del etiquetado de la bolsa de aluminio de los electrodos SMART para bebés/niños, en el que figura un texto que indica de forma errónea "8+Años", en vez de "0-8".

**PRODUCTO:**

Electrodos SMART para bebés/niños de Philips HeartStart, Código de producto M5072, distribuidos entre el 10 de agosto de 2015 y el 1 de agosto de 2018. Estos electrodos se utilizan con los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) Philips HeartStart HS1, OnSite y Home.  
Ref.: PS497/18

Us comunic que en data 24-9-2018 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 24-9-2018 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:

"Información relacionada con un error de impresión detectado en uno de los lados del etiquetado de la bolsa de aluminio de los electrodos SMART para bebés/niños, en el que figura un texto que indica de forma errónea "8+Años", en vez de "0-8".

**PRODUCTO:**

Electrodos SMART para bebés/niños de Philips HeartStart, Código de producto M5072, distribuidos entre el 10 de agosto de 2015 y el 1 de agosto de 2018. Estos electrodos se utilizan con los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) Philips HeartStart HS1, OnSite y Home.

**FABRICANTE:**

Philips Medical Systems, EEUU.

**DISTRIBUIDOR:**

Philips Ibérica, S.A.U. sita en c/María de Portugal 1, 28050 Madrid"

Palma, 24 de setembre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias