



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que determinados desfibriladores/monitores Philips Efficia DFM100 fallen al no encenderse, no realicen la función seleccionada o realicen el choque con un nivel de energía diferente al seleccionado, debido a un fallo en el selector de energía, lo que daría lugar a un retraso en la administración de la terapia.

PRODUCTO

Desfibriladores/monitores Philips Efficia DFM100. Modelo 866199, fabricados antes del 1 de mayo de 2017.

Ref.: PS624/19

Us comunic que en data 27-11-2019 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 27-11-2019 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 determinados desfibriladores/monitores Philips Efficia DFM100 fallen al no encenderse, no realicen la función seleccionada o realicen el choque con un nivel de energía diferente al seleccionado, debido a un fallo en el selector de energía, lo que daría lugar a un retraso en la administración de la terapia.

PRODUCTO

Desfibriladores/monitores Philips Efficia DFM100. Modelo 866199, fabricados antes del 1 de mayo de 2017.

Nº SERIE

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los números de serie afectados.

FABRICANTE

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., China.

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 al uso de los productos afectados, y que se considere el uso de otro desfibrilador/monitor hasta que el fabricante solucione el problema."

Palma, 27 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda