



Asunto/assumpte: Cese de la utilización de los cables de paciente para ECG de 3/5 latiguillos Efficia, AAMI/IEC, referencia 989803160641, fabricados entre 2014 y 2018, debido a la posible reducción, parcial o total, de la energía suministrada durante una desfibrilación y a un posible riesgo de descarga eléctrica.

PRODUCTO

Cable de paciente para ECG de 3/5 latiguillos Efficia, AAMI/IEC, referencia 989803160641.

Ref.: PS298/19

Us comunic que en data 05-6-2019 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 05-6-2019 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:

"Cese de la utilización de los cables de paciente para ECG de 3/5 latiguillos Efficia, AAMI/IEC, referencia 989803160641, fabricados entre 2014 y 2018, debido a la posible reducción, parcial o total, de la energía suministrada durante una desfibrilación y a un posible riesgo de descarga eléctrica.

PRODUCTO

Cable de paciente para ECG de 3/5 latiguillos Efficia, AAMI/IEC, referencia 989803160641.

FABRICANTE

Philips Medical Systems, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

- Philips Ibérica, S.A., C/ María de Portugal, 1, 28050 Madrid.
- Dextro Medica, S.L., Av. Pio XII, 1, 46009, Valencia.
- Palex Medical, S.A., C/ Jesús Serra Santamans 5, 08174 San Cugat del Vallés, Barcelona.
- Galmédica, S.L., Parque Empresarial Pereiro de Aguiar, Vial Centro Comercial, parcela 20, 32792, Orense, Galicia.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2018 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba del cese de la utilización de los cables de paciente para ECG de 3/5 latiguillos Efficia, AAMI/IEC, referencia 989803160641, fabricados entre febrero de 2014 y septiembre de 2018, sin la etiqueta "HP", debido a la posibilidad de una reducción, parcial o total, de la energía suministrada durante una desfibrilación. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2019, alerta 2019-005.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía el periodo de fabricación de los productos afectados e incluye información adicional relacionada con un posible riesgo de descarga eléctrica."

Palma, 5 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer