



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a un posible fallo del módulo de alimentación de corriente alterna M3539A de los desfibriladores/ monitores HeartStart MRx, por el que podría dejar de cargar la batería y producir una interrupción de la monitorización o un retraso en el suministro de un shock o terapia de marcapasos.

PRODUCTO: Monitores/desfibriladores HeartStart MRx con números de modelo M3535A y M3536A, configurados con el módulo de alimentación de CA M3539A para alimentación con corriente alterna (CA) o carga de baterías.

Ref.: PS352/19

Us comunic que en data 03-7-2019 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 03-7-2019 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:

"Advertencia de seguridad debido a un posible fallo del módulo de alimentación de corriente alterna M3539A de los desfibriladores/ monitores HeartStart MRx, por el que podría dejar de cargar la batería y producir una interrupción de la monitorización o un retraso en el suministro de un shock o terapia de marcapasos.

PRODUCTO: Monitores/desfibriladores HeartStart MRx con números de modelo M3535A y M3536A, configurados con el módulo de alimentación de CA M3539A para alimentación con corriente alterna (CA) o carga de baterías.

Nº DE SERIE: La empresa indicará en su nota de aviso los monitores/desfibriladores HeartStart MRx afectados distribuidos a cada centro.

FABRICANTE: Philips Medical Systems, EEUU.

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

Palma, 3 de juliol 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