



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que los desfibriladores/monitores Efficia DFM100 puedan fallar al encenderse o tratar de reiniciarse inesperadamente, haciendo que no se puedan volver a utilizar, lo que daría lugar a un retraso en la administración de la terapia.

PRODUCTO

Desfibriladores/monitores Efficia DFM100, número de modelo 866199

Ref.: PS500/19

Us comunic que en data 16-9-2019 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 16-9-2019 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 los desfibriladores/monitores Efficia DFM100 puedan fallar al encenderse o tratar de reiniciarse inesperadamente, haciendo que no se puedan volver a utilizar, lo que daría lugar a un retraso en la administración de la terapia.

PRODUCTO

Desfibriladores/monitores Efficia DFM100, número de modelo 866199

Nº SERIE

La empresa indicará a cada centro, en su nota de aviso, los nº de serie afectados.

FABRICANTE

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., China.

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica, S.A.U., Avda. María de Portugal 1, 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 este producto, y que se considere el uso de otro desfibrilador/monitor hasta que el fabricante solucione el problema."

Palma, 16 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda