



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad e inclusión de un nuevo anexo a las instrucciones de uso de las palas de desfibrilación esterilizables para añadir a los controles de las palas internas de desfibrilación esterilizables con interruptor, la comprobación de resistencia de aislamiento, al haberse detectado que el aislamiento entre los conductores de las palas internas con interruptor podría romperse tras múltiples ciclos de uso.

PRODUCTO

Palas Internas de Desfibrilación Esterilizables con interruptor M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Ref.: PS588/20

Us comunic que en data 14-10-2020 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 14-10-2020 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 e inclusión de un nuevo anexo a las instrucciones de uso de las palas de desfibrilación esterilizables para añadir a los controles de las palas internas de desfibrilación esterilizables con interruptor, la comprobación de resistencia de aislamiento, al haberse detectado que el aislamiento entre los conductores de las palas internas con interruptor podría romperse tras múltiples ciclos de uso.

PRODUCTO

Palas Internas de Desfibrilación Esterilizables con interruptor M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

FABRICANTE

Philips Medical Systems , EEUU



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

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica, S.A., C/ María de Portugal, nº 1. 28050 Madrid"

Palma, 14 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda