



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 27 de marzo de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: MONITOR/DESFIBRILADOR HEARTSTAR MRX*

Nivel de alerta: I

Nombre del producto según registro sanitario: DESFIBRILADORES PHILIPS HEARTSTART CON SUS ACCESORIOS Y PARCHES

Presentación/Forma Farmacéutica: N/A

Número de inicio de trámite de registro: PIM: 9602016

Laboratorio Fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Lote(s): N/A

Fecha de vencimiento: N/A

Indicación/uso: Proporcionar choques eléctricos durante eventos de arritmia cardiaca.

Descripción del problema encontrado: La causa de la alerta sanitaria es que los dispositivos presentan problemas de conexión eléctrica y de batería que pueden impedir que el dispositivo se encienda, cargue y suministre una terapia de choque eléctrico de manera correcta, un retraso en la entrega de la terapia, resultando en graves lesiones para el paciente tales como daño permanente a órganos, lesiones cerebrales o muerte.

En la inspección a la empresa distribuidora se corroboró que no poseían ningún equipo relacionado.

La DNM alerta a toda los Centros de Salud y establecimientos que se dedican a la comercialización de dispositivos médicos que, de poseer dispositivos relacionados a la alerta, deberán de consultar con sus distribuidores/fabricantes para conocer el plan de acción a seguir para solventar dicho desperfecto o la devolución/retiro del producto en razón que se avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no utilizar estos dispositivos hasta informarse sobre el plan de acción a seguir, ya que pueden generar un riesgo a la salud. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ANEXOS

Link donde puede consultar la alerta:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/listofrecalls/ucm548491.htm>

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Medical Device Recalls

Medical Device Recalls

2017 Medical Device Recalls

2016 Medical Device Recalls

Phillips Healthcare recalls HeartStart MRx Monitor/Defibrillator due to electrical issues that may prevent the device from operating properly

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

The FDA has identified this as a Class I recall, the most serious type of recall. Use of these devices may cause serious injuries or death

Recalled Product:

- HeartStart MRx Monitor/Defibrillator
- Model numbers: M3535A (M3535ATZ) M3536A (M3536ATZ), M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8, M3536M9
- Manufacturing dates: February 11, 2004 to November 4, 2016
- Distribution dates: February 12, 2004 to November 4, 2016
- Devices Recalled in the U.S.: 47,362 units nationwide

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN
