ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-500	PS/NA/57141

PRODUCTO
Monitores/desfibriladores externos LIFEPAK 15, referencia V15-2-XXXXXX

NUMEROS DE SERIE
43065737

FABRICANTE
Stryker Medical, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L., C/ Sepúlveda 17, Alcobendas 28108 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los monitores/desfibriladores externos LIFEPAK 15 debido a que podrían no administrar la descarga al pulsar el botón de descarga del teclado, por una oxidación producida dentro del botón con el paso del tiempo.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En febrero de 2020, la empresa envió una nota de aviso con advertencias de seguridad informando de la posibilidad de no administrar la descarga al pulsar el botón de descarga del teclado debido a la oxidación producida dentro del botón con el paso del tiempo. La AEMPS transmitió esta información el 14 de febrero de 2020, Alerta 2020-082.
La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para informar de nuevos números de serie de monitores afectados por este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q 2 Q Z 3 V L 0 2 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89