MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-082	PS/NA/57141

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Monitores/desfibriladores externos LIFEPAK 15 n^{os} de referencia V15-2-XXXXXX.
Ver n^{os} de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

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, n^{os} de referencia V15-2-XXXXXX, 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.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo de continuar utilizando estos productos, hasta que la empresa efectúe la corrección de los productos, y en caso de seguir utilizándolos se disponga siempre de un dispositivo de reserva.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E Q E 7 9 8 B 0 F 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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