MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-338	PS/MTM/59204

PRODUCTO

- Electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía, referencia: 11101-000016, fabricados entre agosto de 2017 y octubre de 2019.

- kit de inicio de electrodos pediátricos, referencia: 11101-000017, que contienen electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía fabricados entre agosto de 2017 y octubre de 2019.

FINALIDAD PREVISTA

Electrodos pediátricos para su uso con los desfibriladores LIFEPAK 1000, LIFEPAK 500 y LIFEPAK CR Plus/EXPRESS.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Stryker Medical, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados electrodos pediátricos de desfibrilación con reducción de energía, utilizados con los desfibriladores LIFEPAK 1000, LIFEPAK 500 y LIFEPAK CR Plus/EXPRESS, que presenten un cierre dañado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D F Q 8 Y 2 W 9 1 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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