MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-382	PS/MTM/59814

PRODUCTO
Desfibrilador externo automático (DEA) LIFEPAK® 500

Nº SERIE
Todos los números de serie de los productos cuya referencia empieza por 99401-(XXXXXX): todos los DEA LIFEPAK 500 que permanecen en uso.

FABRICANTE
Stryker Medical, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que los desfibriladores externos automáticos LIFEPAK 500 no detecten la conexión de un paciente, debido a un desgaste de sus componentes.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo asociado al uso de este producto y se valore su sustitución.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 09/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R P A 4 8 9 E B 8 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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