ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-689	PS/CH/64334

PRODUCTO
Monitor desfibrilador/marcapasos CORPULS3 SLIM

Nº DE SERIE
Desde 20850426 hasta 20850757

FABRICANTE
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Hospital Hispania, S.L. Av. Camino de lo Cortao Nº6. Centro empresarial DELTA, Oficina 3, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid.

ASUNTO
Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos números de serie de monitores desfibriladores/marcapasos corpuls3 SLIM debido a la posibilidad de que se produzca la perdida de conexión entre la unidad de monitorización y la unidad de desfibrilación/marcapasos en el modo compacto, lo que podría causar un retraso en el tratamiento, si ocurre durante un caso de reanimación.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En octubre de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la posibilidad de que en los monitores desfibriladores/marcapasos corpuls3 SLIM con número de serie desde 19850001 hasta 20850130, se podría producir la perdida de conexión entre la unidad de monitorización y la unidad de desfibrilación/marcapasos en el modo compacto, lo que podría causar un retraso en el tratamiento, si ocurre durante un caso de reanimación. La AEMPS transmitió esta información el 14 de octubre de2020, alerta 2020-570.

El fabricante está remitiendo una segunda nota de aviso en la que incluye nuevos números de serie que podrían estar afectados por el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P B 5 8 G N C 6 A 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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