MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-159	PS/CGG/66036

PRODUCTOS
Desfibriladores LIFEPAK ® CR2

N^{os} SERIE
Ver números de serie de los desfibriladores LIFEPAK ® CR2 con tapa no conforme por un error de fabricación, distribuidos en España, en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Physio-Control Inc., Estados Unidos

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los desfibriladores LIFEPAK ® CR2, instrucciones de uso adicionales e inspección de estos dispositivos, debido a la posibilidad de que se produzca el desprendimiento del imán de la tapa de los desfibriladores, lo que podría provocar que la batería del desfibrilador se descargue de forma prematura, y reemplazo de la tapa con el kit de reemplazo que proporcionará la empresa para determinados desfibriladores LIFEPAK ® CR2 fabricados con tapas con un error de fabricación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa para clientes afectados
- Nota de aviso empresa para distribuidores afectados
- Instrucciones de uso adicionales del desfibrilador LIFEPAK® CR2

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L X W B D 2 B E 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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