MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-341	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, 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2021 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la posibilidad de que en determinados números de serie de los desfibriladores LIFEPAK ® CR2 se produjese el desprendimiento del imán de la tapa de los desfibriladores por un error de fabricación. La AEMPS transmitió esta información el 22 de marzo de 2021, alerta 2021-159.

Stryker está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de nuevos números de serie afectados por esta acción correctiva.

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: 09/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G Q C N N K W 3 7 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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