MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-715	PS/CH/56753

PRODUCTO
Monitor y desfibrilador externo automatizado DEFIGARD Touch7
Referencia 1-128-9900

FINALIDAD PREVISTA
Monitor de parámetros vitales y desfibrilador externo.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

VERSION SOFTWARE
Inferior a Soft07.B07

FABRICANTE
Schiller Medical, Francia.

DISTRIBUIDOR
SCHILLER ESPAÑA,S.A., CTRA A CORUÑA, KM 18.200, Las Rozas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los Monitores Desfibriladores DEFIGARD Touch 7 con versión de software inferior a Soft07.B07, debido a la posibilidad de que, bajo determinadas condiciones, no administren la descarga de desfibrilación y muestren un mensaje de fallo del electrodo, aunque no exista tal fallo.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2019, el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba sobre la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, el desfibrilador no administrara una descarga de desfibrilación, y mostrase un fallo del electrodo. SCHILLER Medical había desarrollado una nueva versión de software que permitía al dispositivo identificar la aparición del bucle de corriente, enviando mensajes de voz y visuales, y guiando al usuario para resolver el problema. La AEMPS transmitió esta información el 22 de enero de 2020, alerta 2020-036.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando sobre las medidas a tomar para reducir el riesgo según la versión de software instalada en el dispositivo y sobre la sustitución de la tarjeta de desfibrilación electrónica, que solucionará el problema identificado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Instrucción para actualización del software.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S V Q 3 F 7 L 1 2 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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