MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-192	PS/NA/78621

PRODUCTO
FRED easyport plus, Ref.: 3.940060, 3.940066, 3.940063 (nº de catálogo: 0A.900000).

FINALIDAD PREVISTA
El FRED easyport plus® es un desfibrilador externo automatizado (DEA) con posibilidad de administrar una descarga en el modo semiautomático, totalmente automático, que se utiliza para poner fin a una arritmia cardiaca, como la fibrilación ventricular (FV) o la taquicardia ventricular (TV) mediante una descarga de desfibrilación.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el anexo III de la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
Todas las versiones de software inferiores a 1.2.2.

FABRICANTE
SCHILLER AG., Suiza.

DISTRIBUIDOR
SCHILLER ESPAÑA, S.A.U. C/ Dublín, 1 - Of. 2 – EUROPOLIS, Las Rozas, 28232 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados desfibriladores externos FRED easyport plus®, debido a una posible pérdida o reducción de su funcionalidad, dando lugar a un retraso en la administración del tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G G L Z G 8 8 5 B 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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