MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-354	PS/MJF/107985

PRODUCTO
Monitor desfibrilador DEFIGARD Touch7.

VERSION SOFTWARE
Inferior a SOFT10B16.

FABRICANTE
Schiller Medical, Francia.

DISTRIBUIDOR
SCHILLER ESPAÑA, S.A.U; C/ Dublín 1, Of. 2, Europolis. 28232 Las Rozas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el monitor desfibrilador externo automatizado DEFIGARD Touch7, con versión de software inferior a SOFT10B16, debido a que podría no administrar la descarga de desfibrilación por un fallo en el circuito de control de administración de descargas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 93CN72K5CS6CP4ZC43F1**
Fecha de la firma: 04/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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