MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-036	PS/CH/56753
PRODUCTO Monitor y desfibrilador externo automatizado DEFIGARD Touch 7	
FINALIDAD PREVISTA Monitor de parámetros vitales y desfibrilador externo.	
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 la posibilidad de que, bajo determinadas condiciones, los Monitores Desfibriladores DEFIGARD Touch 7 con versión de software inferior a Soft07.B07 no administren la descarga de desfibrilación y muestren un mensaje de fallo del electrodo aunque no exista tal fallo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso de la empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 P T R L S 7 B 3 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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