MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-239	PS/SI/58960

PRODUCTO
Medilog®AR, artículo nº 1A.306000

FINALIDAD PREVISTA
Grabadora de registro ECG de 3 canales

Nº SERIE
Todos los números de serie hasta 3060.0002021

VERSION SOFTWARE
Menor de 2

FABRICANTE
Schiller AG. Suiza

DISTRIBUIDOR
SCHILLER ESPAÑA, S.A. C/ Dublín Nº 1, Oficina 2-Europolis 28232 Las Rozas - Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del firmware de las grabadoras medilog®AR con número de serie inferior a 3060.0002021 y del medilog DARWIN2, debido a la posibilidad de que los datos registrados aparezcan parcialmente corruptos y muestre parcialmente datos de ECG de registros anteriores, lo que podría dar lugar a una mala interpretación directa durante el análisis de datos y, por lo tanto, a tratamientos de seguimiento erróneos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V 2 2 6 W 4 D 5 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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