

**A nuestros clientes usuarios de:
Infinity® Acute Care System (IACS) y monitor de pacientes Infinity M540**

Aviso de Seguridad Importante

Abril 2024

La estación de acoplamiento Infinity M500 del IACS, no cumple con los requisitos de tipo CF
Dispositivos afectados: Estación de acoplamiento Infinity M500, MS20407 Rev. 20, 21, y 23

Estimado Cliente,

Durante las pruebas realizadas en el marco de nuestras actividades de vigilancia del mercado, Dräger Medical Systems, Inc. (DMSI), ha detectado que la estación de acoplamiento Infinity M500 no cumple los requisitos de tipo CF de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-34 en su totalidad. Este incumplimiento fue detectado en ensayos de laboratorio y no en uso clínico.

La estación de acoplamiento Infinity M500 forma parte del Infinity Acute Care System. Se trata de un dispositivo que fija mecánicamente y que suministra energía al monitor de paciente M540. Adicionalmente, carga la batería del M540 y controla la comunicación entre el M540 y Cockpit o red Infinity en caso de tratarse de una configuración independiente.

En el M540, los únicos conectores que podrían verse afectados son: conector hemo (color gris), conector SpO2 (color azul) y conector Temp (color blanco) - consulte el **Anexo 1**. Los accesorios específicos que pueden conectarse a estos puertos y pueden verse afectados son el Dual Hemo MCable, SpO2 MCables y las sondas de temperatura, respectivamente.

Debido a que no se cumple con las normas mencionadas anteriormente, existe un riesgo potencial de descarga eléctrica que puede tener consecuencias sobre la salud de los pacientes que estuviesen conectados a un monitor M540 acoplado a una estación M500 afectada. Esto sucedería SOLO si el aislamiento mecánico de los accesorios conectados al M540 estuviese dañado Y si existe un potencial descarga eléctrica no intencionada al paciente desde una fuente externa.

IMPORTANTE: Por favor, tenga en cuenta que el sistema IACS puede seguir siendo utilizado con seguridad. Tal como se indica en las Instrucciones de Uso, los usuarios deben tener la precaución de inspeccionar los cables de paciente y sondas, desechando los accesorios dañados o en mal estado.

Acciones necesarias:

Tal como se indica en las Instrucciones de Uso del monitor de paciente, asegúrese de que todos los accesorios funcionan correctamente, y que no haya cables desgastados o en mal estado. Los accesorios solo deben utilizarse conforme lo indicado en las Instrucciones de Uso.

Por favor, asegúrese de que todos los usuarios del producto mencionado anteriormente, así como el resto del personal de su organización, estén al tanto de este Aviso de Seguridad Importante. Por favor, cumplimente y devuelva la Tarjeta de respuesta adjunta para su confirmación, y notifíquenos si el dispositivo está fuera de servicio.

En el caso que haya suministrado una estación M500 afectada a un tercero, por favor remítales una copia del presente Aviso.

Por favor, conserve esta información hasta que la medida se haya corregido. El Servicio técnico de Dräger o su socio de Servicio técnico se pondrán en contacto con Vd., para llevar a cabo la modificación de las unidades M500 afectadas de forma gratuita tan pronto como el material esté disponible.

Identificación de los dispositivos médicos afectados:

De acuerdo con nuestros registros, Vd., ha recibido al menos un dispositivo M500 afectado (MS20407 Rev. 20, 21, o 23) fabricado por Dräger Medical Systems, Inc. (Número de registro único europeo: US-MF-000020721, UDI: 04049098054447) que podría verse afectado por este problema. Es posible identificarlo con la etiqueta de la parte inferior de la unidad M500 (consulte el **Anexo 2**).

Contacto:

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con su representante local. Las autoridades competentes han sido informadas de esta acción. Lamentamos las molestias que esta medida pueda causarle.

Agradecemos su colaboración.

Un cordial saludo,

Firmado en versión inglesa

Rafael Zuaznabar
Lead Product Manager
Business Unit Patient Monitoring
Draeger Medical Systems, Inc.,

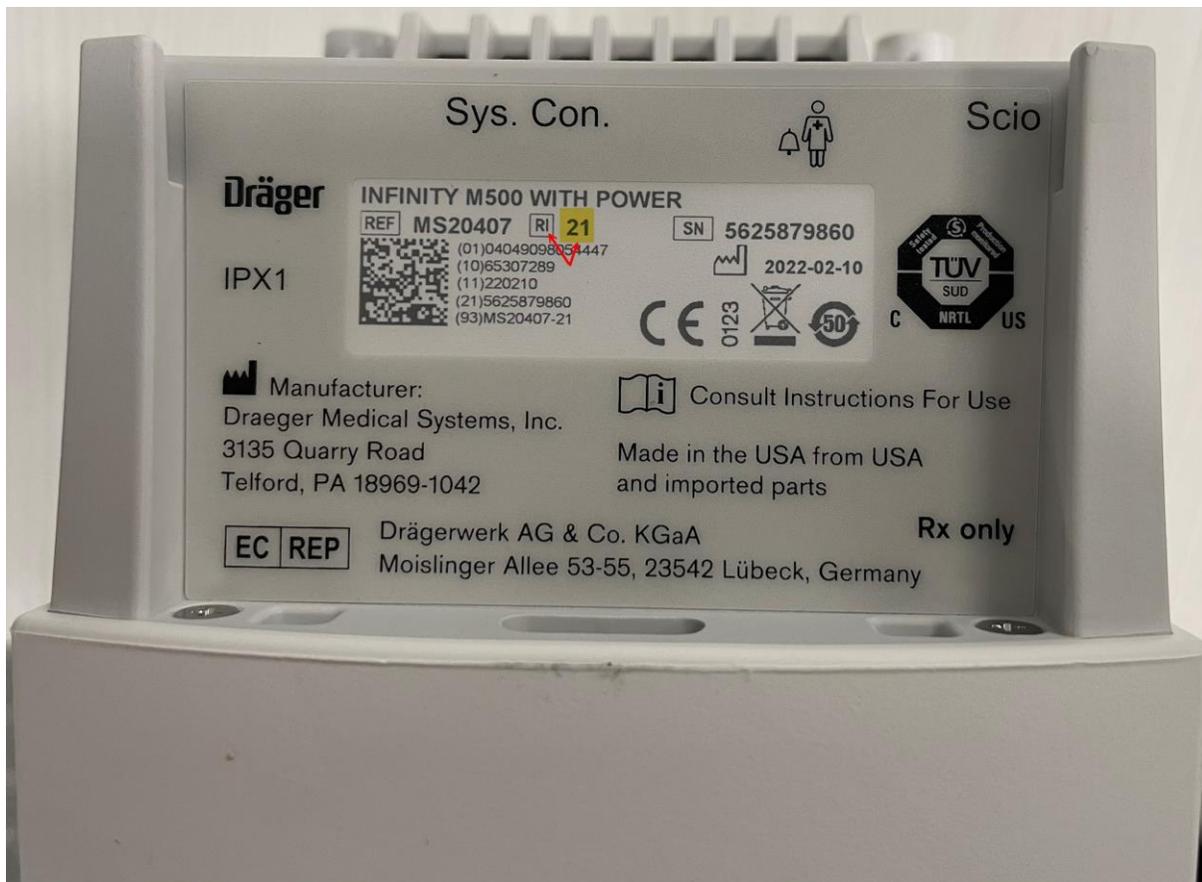
Dräger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 EE. UU.

Anexos

Anexo 1: Conectores afectados en el M540



Anexo 2: Identificación de los dispositivos médicos afectados



La flecha roja de la imagen superior indica la revisión (RI) del dispositivo (MS20407 – Estación de acoplamiento Infinity M500). Esta etiqueta se encuentra en la parte inferior del dispositivo.

Tarjeta de respuesta de cliente

Por favor, remita este formulario a Dräger por correo electrónico

D R Ä G E R	Para: _____								
	Departamento: _____								
	Teléfono: _____								
	E-mail: _____								
Respuesta: Aviso de Seguridad sobre la estación acoplamiento Infinity M500, MS20407 rev. 20, 21, y 23									
Por favor, cumplimente en mayúsculas los campos inferiores									
D A T O S C L I E N T E	Hospital/Centro: _____								
	Persona de contacto: _____								
	Teléfono: _____ Fax: _____								
	E-mail: _____								
	Dirección: _____								
	Localidad/Provincia: _____ País: _____								
	N° unidades afectadas: _____								
<input type="checkbox"/> Confirmamos que hemos recibido el Aviso de Seguridad y que la información se ha puesto en conocimiento de todos los usuarios afectados. Los números de serie de los dispositivos Infinity M500 que tenemos son:									
Por favor, indicar los números de serie:									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 25%; height: 20px;"></td> </tr> </table>									
<input type="checkbox"/> Confirmamos que los dispositivos de nuestra instalación han sido puestos fuera de servicio									
Título/posición: _____									
Nombre y Apellidos: _____									
Firma: _____	Fecha: _____								