ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-211	PS/CMAG/105119

PRODUCTO
Estación de acoplamiento Infinity M500, modelo MS20407.

FINALIDAD PREVISTA
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.

FABRICANTE
Draeger Medical Systems, Inc. EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Dräger Hispania, SAU, C/ Xaudaró 5, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el modelo MS20407 de la estación de acoplamiento Infinity M500, debido a un incumplimiento de los requisitos de tipo CF de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-34, que podría producir un riesgo de descarga eléctrica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: YJJD6FRC0A**
Fecha de la firma: 19/04/2024
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