MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-691	PS/TS/114923

PRODUCTOS

- Infinity Central Station (ICS). Referencia: MS26800
- Altavoces Edifier. Referencia: MS34036

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de monitorización del paciente que muestra los signos hemodinámicos vitales junto con valores de respiradores, dispositivos de anestesia y sistemas de laboratorio conectados.

Nº SERIE

Ver en anexo de la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE

ICS VG3.0 o inferior.

FABRICANTE

Draeger Medical System, Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR

Draeger Hispania, SAU c/ Xaudaró, 5 28034 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados altavoces Edifier para el sistema Infinity Central Station con software VG3.0 o inferior, debido a que, en determinadas circunstancias, los altavoces podrían no emitir ningún audio.

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: DM2C1S67LH5W59EB2DF0**
Fecha de la firma: 26/12/2024
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