ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-128	PS/NC/44248

PRODUCTO
Sistema de monitorización fisiológica Infinity Acute Care System (IACS)
Monitor de pacientes Infinity® M540

VERSION SOFTWARE
de VG2.2 a VG6.0.

FABRICANTE
Draeger Medical System, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Dräger Medical Hispania, S.A, calle Xaudaró, 5, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzca un fallo de las alarmas visuales y auditivas de presión negativa, cuando el monitor de pacientes Infinity M540 se encuentra en modo de espera y se conecta simultáneamente un módulo hemodinámico del Sistema Infinity Acute Care System (IACS).

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: YXJCQZPEE0
Fecha de la firma: 09/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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