MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-165	PS/PPR/44569

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

VERSION SOFTWARE
De VG2.2 a VG4.1

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 del monitor de pacientes Infinity M540 cuando se utiliza en combinación con el sensor Infinity MCable Mainstream CO2 (M11.1) revisión 16.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/03/2018
Localizador: 7DLPVDJA45

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