ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-184	PS/CH/51400

PRODUCTOS
Monitor Infinity® M540 utilizado con los Sistemas Infinity® Acute Care (IACS)

FINALIDAD DE USO
Monitor multiparámetro de constantes vitales.

VERSIÓN DE SOFTWARE
VG7.0.1

FABRICANTE
Dräeger Medical Systems, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Dräeger Iberia, sita en C/ Xaudaró, 5, CP 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el monitor Infinity® M540 se reinicie cuando el cable de ECG no está bien colocado, y si la situación no se corrige y el reinicio se produce 3 veces en 10 minutos o menos, el monitor entrará en estado de fallo y provocará un restablecimiento de los valores predeterminados de fábrica, con lo que se perderán los ajustes y los datos de los pacientes almacenados localmente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G G 8 6 B S 8 0 5 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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