MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-188	PS/MTM/51670

PRODUCTO

- Infinity® Acute Care System™ (IACS),
- Monitor de pacientes independiente Infinity® M540

FINALIDAD PREVISTA

El monitor de paciente M540 está diseñado para la monitorización de diversos parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatos, en entornos en los que se proporciona asistencia por parte de profesionales sanitarios.

VERSION SOFTWARE

VG7.0.1. y VG7.0.2

FABRICANTE

Draeger Medical Systems, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Dräger Iberia, C/ Xaudaró, 5, 28034 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se pierda la comunicación entre el cockpit IACS y el monitor de pacientes M540.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 6 S J A 2 5 B D C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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