DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-584	PS/SM/62767
PRODUCTO Infinity Acute Care System (M540)	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de monitorización fisiológica	
VERSION SOFTWARE VG7.1	
FABRICANTE Draeger Medical Systems, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Dräger Iberia, C/ Xaudaró, 5 28034 Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización del software de los Sistemas Infinity Acute Care M540 a la versión VG7.1.1, al haberse detectado que podrían reiniciarse de forma aleatoria, que el cockpit podría perder la capacidad de enviar comandos al monitor de pacientes M540 y que podrían exhibir una pérdida de la configuración del perfil del paciente y del sistema debido a una desconexión de la base de datos interna tras encenderse el cockpit.	
• Nota de aviso de la empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 R D Q T S X C D F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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