



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Infinity Acute Care System (M540)

Ref.: PS584/20

Us comunic que en data 14-10-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 14-10-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

PRODUCTO

Infinity Acute Care System (M540)

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de monitorización fisiológica

VERSION SOFTWARE

VG7.1

FABRICANTE

Draeger Medical Systems, Inc., EEUU.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Dräger Iberia, C/ Xaudaró, 5 28034 Madrid"

Palma, 14 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda