MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-200	PS/CMAG/79036

PRODUCTO

- Estación central de monitorización CARESCAPE (CSCS) V2.0:
  - Modelo CSCS V2 MAI700 Integrated (unidad integrada)
  - Modelo CSCS V2 MAS700 Desktop (unidad de escritorio)

FINALIDAD PREVISTA

Recopilar, mostrar e imprimir información de una red, incluidos datos demográficos del paciente, parámetros fisiológicos y formas de onda, la anunciación de alarmas y/u otra información no médica procedente de monitores y sistemas de telemetría.

VERSION SOFTWARE

V2.0.0, V2.0.1, V2.0.2 y V2.0.3.

FABRICANTE

GE Medical Systems Information Technologies, Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España. S.A.U. C/ Gobelas 35-37. 28023, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas estaciones centrales de monitorización CARESCAPE (CSCS) V2.0 debido a que si se utilizan con un teclado no homologado que contenga una tecla de silenciamiento y ésta se presiona, el audio se silenciará dando lugar a una pérdida de las alarmas sonoras.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X Q X C Y 3 Y 3 1 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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