MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-387	PS/CH/82762

PRODUCTO

Estación central de monitorización CARESCAPE (CSCS) V2.0:

- CSCS V2 MAI700 Integrado (referencia: 2082278-001)
- CSCS V2 MAS700 Escritorio (referencia: 2082279-001)

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.

FABRICANTE

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

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las estaciones centrales de monitorización CARESCAPE V2.0 debido a que podrían apagarse por un fallo en la fuente de alimentación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G C 9 X Q Z K C 1 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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