MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-454	PS/PRV/98114

PRODUCTO
Portamódulo F2-01. Código de producto SUT, referencia 5861293, GTIN 00195278524089

FINALIDAD PREVISTA
Módulo diseñado para utilizarse con los monitores multiparamétricos de paciente CARESCAPE ONE y CARESCAPE Canvas 1000 que están indicados para la monitorización de parámetros fisiológicos, hemodinámicos y respiratorios, utilizados en diversas áreas de cuidados y en el transporte dentro del hospital.

FABRICANTE
GE Healthcare Finland Oy, Finlandia.

DISTRIBUIDOR
GE Healthcare, C/ Gobelas 36, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el portamódulo F2-01 debido a la posibilidad de interrupción de la comunicación con los monitores multiparámetricos CARESCAPE ONE y CARESCAPE Canvas 1000.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 7 5 Y 6 V 5 C 9 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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