DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-456	PS/NAM/143435

PRODUCTO

Estación central de monitorización CARESCAPE (CSCS) V3.0:

- CSCS V3 MAS800 Escritorio, cód. STU, nº de pieza 5867474-04 y nº GTIN 00195278343512
- CSCS V3 MAS800 Integrada, cód. STU, nº de pieza 5867474-04 y nº GTIN 00195278343512

Ver nº de referencia de los productos en la tabla del Apéndice B de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

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

VERSION SOFTWARE

V3.0.X.

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 determinadas referencias de la estación central de monitorización CARESCAPE V3.0.X debido a que podría no reanudarse la monitorización de los pacientes hasta al menos 3 minutos después de reiniciar el sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: L6F74ACKM3V6S9YT9DD8**
Fecha de la firma: 18/09/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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