ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-642	PS/PPR/55884

PRODUCTO
Plataformas de hardware del servidor de telemetría ApexPro: Nightshade, Omnitech, BCM, servidor de telemetría ApexPro (ATS) o servidor de telemetría CARESCAPE (CTS o MP100)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema que procesa datos fisiológicos para detectar diversos episodios de arritmia ECG y seleccionar infracciones en el límite de los parámetros fisiológicos. Consta de transmisor, monitor, periféricos y receptores.

Nº SERIE
Ver códigos de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa. Dichos códigos forman parte del número de serie del producto.

VERSION SOFTWARE
3.9, 4.0, 4.1, 4.2 o 4.3.

FABRICANTE
GE Medical Systems Information Technologies, Inc. EEUU

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España S.A., calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y corrección/actualización del software de los servidores del sistema telemetría ApexPro, debido a la posibilidad de que no proporcione alarmas visuales y/o auditivas a la estación central CARESCAPE (CSCS) o a la Central de información clínica (CIC), para arritmias de ECG, fallo de electrodos de ECG o pulsioximetría (SpO2), en determinadas condiciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa