MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-648 | PS/PRV/56231 |

**PRODUCTO**

- Módulos respiratorios CARESCAPE (E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOE y E-sCAiOVE) y sus respectivas unidades de repuesto, con números de serie específicos instalados o reparados a partir de junio de 2019.
- Módulo de opción de gases de vías respiratorias (N-CAiO), y sus respectivas unidades de repuesto, con números de serie específicos instalados o reparados a partir de junio de 2019.

**FINALIDAD PREVISTA**

Los módulos respiratorios CARESCAPE están indicados para utilizarse con un dispositivo host en la monitorización de parámetros respiratorios ($CO_2$, $O_2$, $N_2O$, agentes anestésicos, identificación de agentes anestésicos y frecuencia respiratoria) y referentes a la ventilación (presión en vías aéreas, flujo y volumen) de pacientes adultos, pediátricos y neonatales; asimismo, en la monitorización de los parámetros referentes al intercambio de gases ($VCO_2$, $VO_2$) de pacientes adultos y pediátricos.

**Nº SERIE**

Ver números de serie afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

GE Healthcare Finland Oy, Finlandia.

**DISTRIBUIDOR**

General Electric Healthcare España, SAU., C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con un posible fallo del sensor de oxígeno en determinados módulos respiratorios CARESCARE y en el módulo de opción de gases de vías respiratorias, lo que podría causar un error de medición de hasta el 50% en los valores de EtO2/FiO2 conduciendo a una posible situación hipóxica, hiperóxica o en un retraso y/o deficiencia en la toma de decisiones clínicas.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 02/12/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: L R L P 2 W X A 4 0**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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