MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-242	PS/SM/58984

PRODUCTO
Carescape One

FINALIDAD PREVISTA
Equipos para la medición de parámetros fisiológicos

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 actualización del software de los equipos para la medición de parámetros fisiológicos Carescape One debido a la posibilidad de que pierdan los datos del parámetro de ECG y de la onda cuando se utilizan junto con un desfibrilador externo automático (DEA) o cualquier desfibrilador con capacidad de DEA, utilizado en modo DEA, lo que podría provocar el retraso de la evaluación clínica en un episodio de arritmia en el ECG.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D J R 7 W 9 8 9 C 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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