MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-335	PS/NA/59435

PRODUCTOS

Módulos de Datos del Paciente (PDM)

Producto	Código de producto	Número de modelo	GTIN
PDM CARESCAPE (nuevo)	SA3 o SPX	2042084-001	00840682104784
PDM CARESCAPE (GoldSeal)	SA3 o SPX	2094504-001	00840682110440

Utilizados con los monitores CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I y Transport Pro.

Ver números de pieza de los soportes de software y las Unidades de Sustitución en Campo (FRU) de la placa base del PDM afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Módulo de Datos del Paciente (PDM), tanto portátil como de cabecera, que adquiere, procesa, almacena la información de los parámetros fisiológicos y los transmite a una unidad central de procesamiento, para la visualización y vigilancia de alarmas de los mismos.

VERSION SOFTWARE

V2.6 o V2.7.
Incluye las unidades PDM con la etiqueta «No AED» en la cubierta superior, cerca del conector de ECG.

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 determinados módulos de Datos de Paciente (PDM) CARESCAPE, utilizados con los monitores CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I y Transport Pro, debido a que si la detección de marcapasos está activada en el monitor, y se utiliza un desfibrilador externo automático (DEA) para realizar la desfibrilación, las señales de baja frecuencia emitidas por el DEA, hacen que el PDM presente una onda de ECG plana falsa y que se active una alarma de asistolia en el monitor.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E 8 B X 6 Z 4 8 F 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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