MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-389	PS/NA/60655

PRODUCTO

Monitor CARESCAPE ONE, código de producto SNA, modelo MBZ101, GTIN 00840682125901, cuando se acopla a un monitor anfitrión CARESCAPE B450/B650/B850.

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

FINALIDAD PREVISTA

Monitor accesorio, de cabecera y portátil, que puede acoplarse a otro monitor de seguimiento de múltiples parámetros fisiológicos.

Nº SERIE

La empresa indicará a cada centro el número de serie del producto afectado que dispongan en sus instalaciones.

VERSIONES DE SOFTWARE

V3.0.1205, V3.0.1206 y V3.0.1229.

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 monitores CARESCAPE ONE, modelo MBZ101, debido a que podrían no emitir alarmas visuales y audibles en caso de fibrilación ventricular (FV) cuando están acoplados a un monitor anfitrión CARESCAPE B450/B650/B850.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J E 3 2 V C P B 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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