MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-397	PS/CGG/69891

PRODUCTO

CARESCAPE PDM (Patient Data Module) con tecnología Masimo SET® SpO2

Ver referencias afectadas de CARESCAPE PDM, medios de software y unidades de reemplazo de campo (FRU) en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo de adquisición del módulo de datos del paciente (PDM) adquiere medidas y procesa los parámetros fisiológicos del paciente (ECG, presión invasiva, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, temperatura, gasto cardíaco y respiración).

VERSIÓN SOFTWARE

2.8 o anterior

FABRICANTE

GE Medical Systems Information Technologies Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- General Electric Healthcare España S.A.U., C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid
- Tecnomedica Andaluza S.C.A, Camino Ronda 113, Local 3, 18004 Granada
- Matclinic S.L. Polígono Industrial Horta Vella, Calle 5, 46117 Bétera, Valencia
- Informedica, Los pobres 85 bajos, 38280 Tegueste, Islas Canarias

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software de determinadas referencias de CARESCAPE PDM con versión de software 2.8 o anterior, debido a la posibilidad de que los valores de saturación de SpO2 de Masimo se congelen después de un tiempo prolongado de uso sin apagar el equipo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V D 2 Z K V 4 9 2 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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