



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTOS

Módulos de Datos del Paciente (PDM)

Producto

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

PDM CARESCAPE (GoldSeal) Código de producto SA3 o SPX Número de modelo 2094504-001 GTIN 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.

Ref.: PS335/20

Us comunic que en data 16-6-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 16-6-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" 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.

PRODUCTOS

Módulos de Datos del Paciente (PDM)

Producto

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

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

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 Gobelás 35-37, 28023 Madrid."

Palma, 16 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda