



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y corrección/actualización del software de los servidores del sistema telemetría ApexPro, debido a la posibilidad de que no proporcione alarmas visuales y/o auditivas a la estación central CARESCAPE (CSCS) o a la Central de información clínica (CIC), para arritmias de ECG, fallo de electrodos de ECG o pulsioximetría (SpO2), en determinadas condiciones.

PRODUCTO:

**Plataformas de hardware del servidor de telemetría ApexPro: Nightshade, Omnitech, BCM, servidor de telemetría ApexPro (ATS) o servidor de telemetría CARESCAPE (CTS o MP100)
Ref.: PS642/19**

Us comunic que en data 28-11-2019 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 28-11-2019 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:

"ASUNTO:

Advertencias de seguridad y corrección/actualización del software de los servidores del sistema telemetría ApexPro, debido a la posibilidad de que no proporcione alarmas visuales y/o auditivas a la estación central CARESCAPE (CSCS) o a la Central de información clínica (CIC), para arritmias de ECG, fallo de electrodos de ECG o pulsioximetría (SpO2), en determinadas condiciones.

PRODUCTO:

Plataformas de hardware del servidor de telemetría ApexPro: Nightshade, Omnitech, BCM, servidor de telemetría ApexPro (ATS) o servidor de telemetría CARESCAPE (CTS o MP100)

FINALIDAD PREVISTA:

Sistema que procesa datos fisiológicos para detectar diversos episodios de arritmia ECG y seleccionar infracciones en el límite de los parámetros fisiológicos. Consta de transmisor, monitor, periféricos y receptores.

Nº SERIE

Ver códigos de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa. Dichos códigos forman parte del número de serie del producto.

VERSION SOFTWARE

3.9, 4.0, 4.1, 4.2 o 4.3.

FABRICANTE

GE Medical Systems Information Technologies, Inc. EEUU



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

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España S.A., calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid"

Palma, 28 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda