



## NOTA INFORMATIVA

### **Possible fallada de l'alarma d'arítmia letal en el mode NEONATAL en algunes versions de programari dels monitors CARESCAPE B20 i B40, fabricats per GE Medical Systems Information Technologies Inc.**

Tipus d'alerta: **Qualitat** Tipus de producte: **Producte sanitari**

Destinatari:

\* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Responsables de vigilància de productes sanitaris de centres hospitalaris \*

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens ha informat que l'empresa GE Healthcare Systems (Gobelos, 35-37 - 28023 - Madrid), els ha comunicat que han detectat un problema de seguretat en els monitors CARESCAPE B20 i B40 amb la versió de programari VSP-A\_1.10 o anterior.

Concretament, les alarmes "V Taqui" i "V Fib" dels monitors B20 o B40 es desactiven en el mode NEONATAL, la qual cosa podria comportar que en cas d'arítmia letal no sonés l'alarma i no es detectés una situació potencialment crítica. Per tant, aquests monitors **NO S'HAN DE FER SERVIR EN EL MODE NEONATAL**. L'empresa ha informat que proporcionarà una actualització del programari per solucionar aquest problema.

Us enviem una còpia de la carta que l'empresa fabricant està enviant als centres que disposen dels monitors esmentats per tal que en tingueu coneixença, i en cas que disposeu d'aquest tipus de monitors, en feu la difusió escaient per tal que s'adoptin les mesures escaients que s'indiquen en aquesta alerta.

Aprofitem per a demanar-vos que si al vostre centre es detecta algun incident amb un producte sanitari es comuniqui seguint les instruccions que consten a la nota informativa Nota de seguretat de productes sanitaris relativa a la notificació d'incidents per part dels professionals sanitaris – AEMPS i els formularis associats disponibles al web de l'AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) a les entrades Vigilancia > Vigilancia de productos sanitarios > Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios, aquests formularis s'han d'adreçar per fax (934824545) o per correu electrònic ([alertesfarmacia@gencat.cat](mailto:alertesfarmacia@gencat.cat)) al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



## Nota de Seguridad en Campo Urgente

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
EE.UU.

Ref. interna de GE Healthcare: FMI 37121

29 de October de 2012

**Para:** Administrador /Gerente de Riesgos Sanitarios  
Director de Enfermería  
Director de Ingeniería Biomédico

**Asunto:** Fallo de alarma de arritmia letal en modo NEONATAL en los Monitores B20 o B40 con versión de software VSP-A\_1.10 (o anterior)

GE Healthcare ha tenido conocimiento recientemente de un posible problema de seguridad debido a la desactivación de las alarmas 'V Taqui' y 'V Fib' en el modo NEONATAL de los monitores B20 o B40. **Asegúrese de que todos los posibles usuarios en sus instalaciones estén al tanto de esta notificación de seguridad y de las acciones recomendadas.**

**Problema de seguridad** Los alarmas "V Taqui" y "V Fib" de los monitores B20 o B40 se desactivan en el modo NEONATAL, lo que podría dar lugar a fallo de la alarma de arritmia letal y no detectar un suceso potencialmente crítico. Otros modos y parámetros no se ven afectados.

**Instrucciones sobre seguridad** Los médicos no deben utilizar el monitor en modo NEONATAL.

**Detalles del producto afectado** El problema afecta a los monitores B20 o B40 con la versión de software VSP-A\_1.10 (o anterior).

**Corrección del producto** GE Healthcare proporcionará una solución de software sin cargo alguno para corregir este problema

**Información de contacto** Si tiene alguna pregunta relacionada con la corrección de estos dispositivos o la identificación de los elementos afectados, póngase en contacto con Asistencia técnica 902 118 226 o con el servicio técnico local.

GE Healthcare le informa de que esta nota de seguridad ha sido enviada a las autoridades competentes.

Recuerde que nuestra máxima prioridad es mantener un elevado nivel de seguridad y calidad. Si desea realizar alguna consulta, póngase en contacto con nosotros de manera inmediata.

Atentamente,

James Dennison  
Vicepresidente de QARA  
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Director Médico  
GE Healthcare