

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVO MEDICO



Fecha de envío de la carta

GE HealthCare
Referencia N° 40908

Para: Responsables/Directores de Medicina Nuclear
Administrador del hospital/Responsable de riesgos
Responsables de Radiología/Cardiología

RE: **Sistemas de medicina nuclear Infinia Series y VG Series**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad relacionado con un posible movimiento inesperado del detector radial, que puede producirse durante la preparación del paciente o durante la exploración del mismo. Esto puede ocurrir si el sistema no tiene instalada la versión correcta del software del estativo (véase la Tabla 1). Además del software incorrecto, también tendrían que darse otras fallas mecánicas para que se produjera este problema, como averías en los engranajes radiales, fugas de aceite de los engranajes y desalineación de las pastillas de freno. En el improbable caso de que las fallas anteriores se presenten todos al mismo tiempo y el movimiento inesperado del detector no sea advertido por el técnico, el detector puede descender lentamente y entrar en contacto con el paciente. Si el movimiento inesperado del detector no se resuelve, puede acabar provocando lesiones potencialmente mortales.

Tabla 1: Versiones correctas de software del estativo

Producto y sistema operativo	Infinia funcionando en Windows 2000 (Win2K)	Infinia funcionando en Windows XP	VG (todos los sistemas operativos)
Versión de software del estativo (SW)	V.25BK	C.15BK o C.1523	V.60BK

Actuaciones que debe asumir el cliente/ usuario

Compruebe la versión de software del estativo siguiendo las instrucciones del Apéndice A.

Si el sistema tiene instalada la versión correcta de software del estativo, tal como se indica en la Tabla 1, puede seguir utilizándolo.

Si la versión del software no es una de las que figuran en la Tabla 1, GE HealthCare le recomienda que deje de utilizar el sistema y se ponga en contacto con el servicio técnico de GE HealthCare o con su representante local del servicio técnico. No obstante, si decide seguir utilizando su sistema, tome precauciones siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

Supervise al paciente y el sistema durante todo el procedimiento de preparación y exploración para asegurarse de que haya espacio suficiente entre el paciente y los detectores.

Si oye la alarma acústica o si observa un movimiento inesperado del detector, tome las siguientes medidas, en el orden que se indica a continuación:

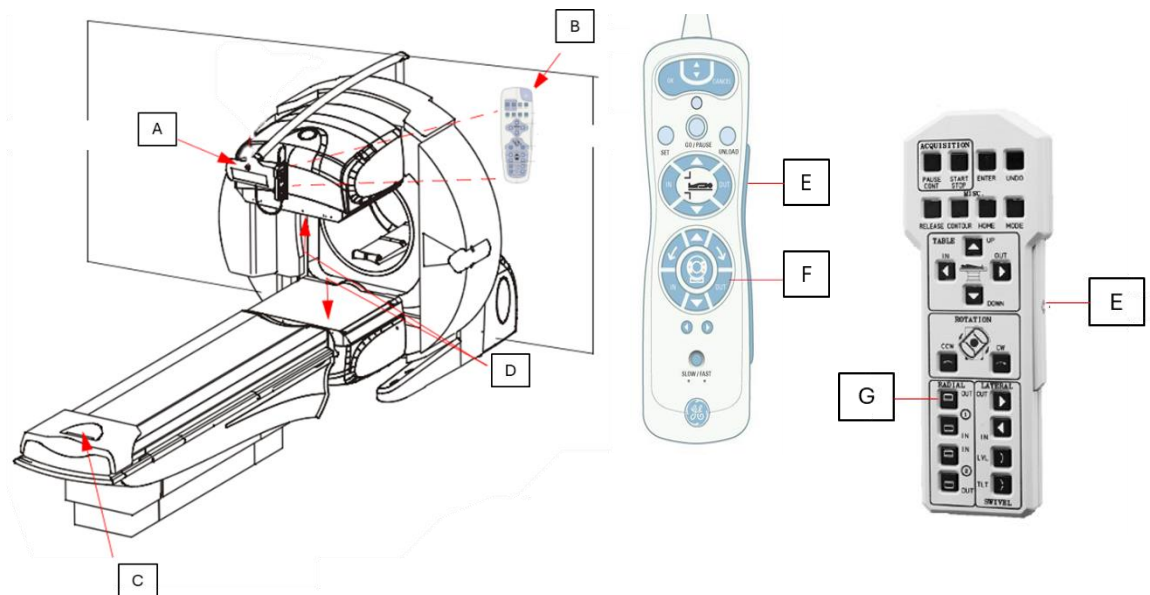
1. Si no está en la habitación, entre inmediatamente en la habitación del paciente

2. **Para los sistemas Infinia:** Presione la tecla '**OUT**' (Salida) del detector junto con la palanca '**ENABLE**' (Habilitar) de la unidad de control remoto (RCU) para alejar el detector o detectores del paciente (consulte la Figura A).

Para los sistemas VG: Presione la tecla '**RADIAL OUT**' (Salida radial) del detector junto con la palanca '**ENABLE**' (Habilitar) de la unidad de control remoto (RCU) para alejar el detector del paciente (consulte la Figura A).

3. Tire del 'asa de liberación del paciente' para retirar al paciente como se indica en el manual del usuario.

Importante: No pulse los botones 'Emergency OFF' [Emergencia Desac.] (Infinia) / 'Emergency' [Emergencia] (VG) en esta situación. Los botones 'Emergency OFF' [Emergencia Desac.] (Infinia) / 'Emergency' [Emergencia] (VG) no detendrán el movimiento inesperado del detector y pueden impedir la realización de los pasos anteriores. Además, es posible que los dispositivos sensibles a presión de los detectores no detengan el movimiento inesperado.



A	Unidad de pantalla del estativo (GDU)	E	Palanca ' ENABLE ' (Habilitar)
B	Unidad de control remoto (RCU)	F	Tecla ' OUT (Salida) del detector (Infinia)
C	Asa de liberación del paciente	G	Tecla ' RADIAL OUT ' (Salida radial) del detector (VG)
D	Dispositivos sensibles a presión (PSD)		

Figura A: Mecanismos de emergencia en los sistemas Infinia Series y VG Series

Le rogamos que se asegure de que todos los posibles usuarios y el personal de servicio de sus instalaciones conocen esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas.

Conserve este documento para sus archivos.

Cumplimente y envíe el formulario de confirmación adjunto a recall.40908@gehealthcare.com

**Detalles del
producto
afectado**

Sistemas de medicina nuclear Infinia Series potencialmente afectados:

- Infinia
- Infinia Hawkeye
- Infinia II
- Infinia II Hawkeye 4

Sistemas de medicina nuclear VG Series potencialmente afectados:

- Varicam
- Millennium VG
- Millennium VG Hawkeye
- Discovery VH

Uso previsto:

En todas las configuraciones mencionadas, el sistema está destinado a utilizarse para realizar procedimientos generales de imagenología de Medicina Nuclear para la detección de captación de trazadores radioisotópicos en el cuerpo del paciente, utilizando una variedad de modos de exploración respaldados por diversos tipos de adquisición y funciones opcionales de imagenología, diseñadas para mejorar la calidad de las imágenes en Oncología, Cardiología, Neurología, y otras aplicaciones de diagnóstico clínico por imagen.

**Corrección
del producto**

GE HealthCare corregirá todos los sistemas sin coste alguno para el cliente. Esta corrección incluirá una actualización del equipo y, si es necesario, una actualización del software. Un representante de GE HealthCare le contactará para organizar la corrección.

**Información
de contacto**

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare o con su representante local de servicio técnico.

Brasil: 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades)

Argentina: 0800-222-4342

Colombia: 01 8000 181350

México: 8002000111

Puerto Rico: 1-855-964-0639

Chile: 800-20-4302

Estados Unidos: 800 437 1171

Perú: 0800-5-4342

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros utilizando la información antes proporcionada.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

Apéndice A: Instrucciones que debe seguir el administrador del sistema o el técnico jefe para comprobar la versión de software de su estativo. Consulte la sección I para los sistemas Infinia Series y la sección II para los sistemas VG Series

Sección I: Sistemas Infinia Series

1. Acceda al sistema utilizando el nombre de usuario: InfiniaAdmin, y la contraseña asociada
2. Acceda al menú de configuración (icono de herramientas a la derecha, véase la Figura B):



Figura B: Icono de herramientas

3. Seleccione la pestaña 'Utilities' (Utilidades) y la herramienta 'Gantry Configuration' (Configuración del estativo) (véase la Figura C):

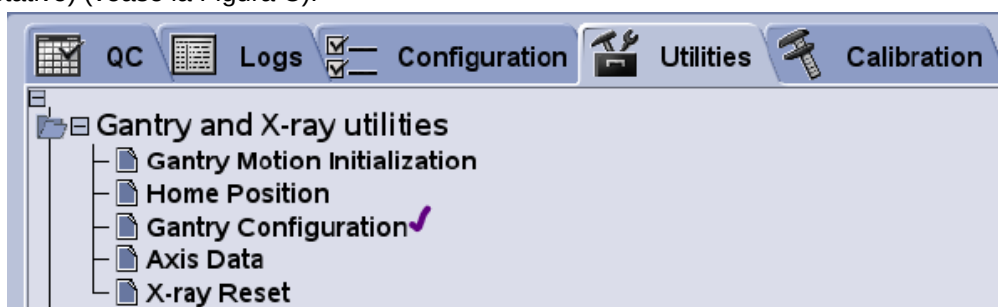


Figura C: Herramienta de configuración del estativo

4. Compruebe la versión de SW en el estativo (marcado con un rectángulo en la Figura D):y escríbala en el formulario de respuesta del cliente adjunto

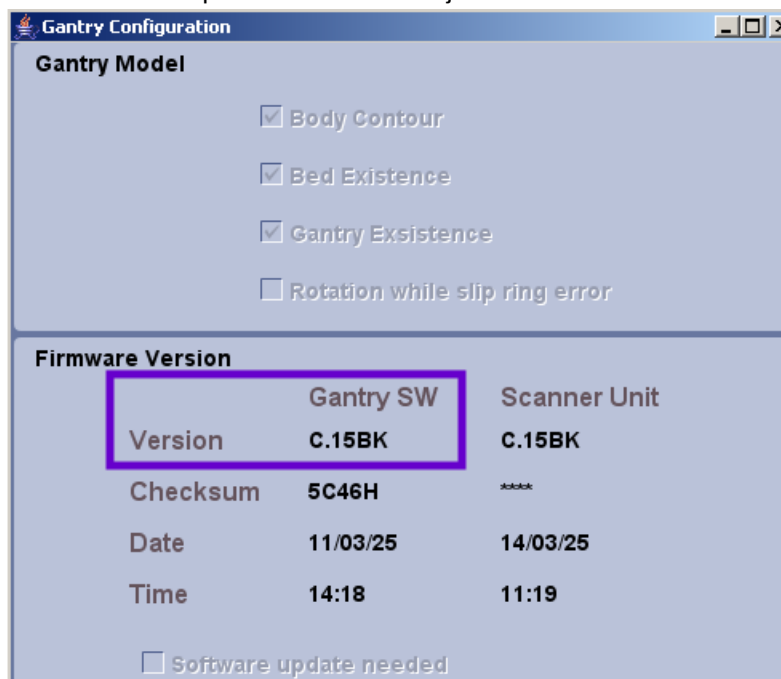
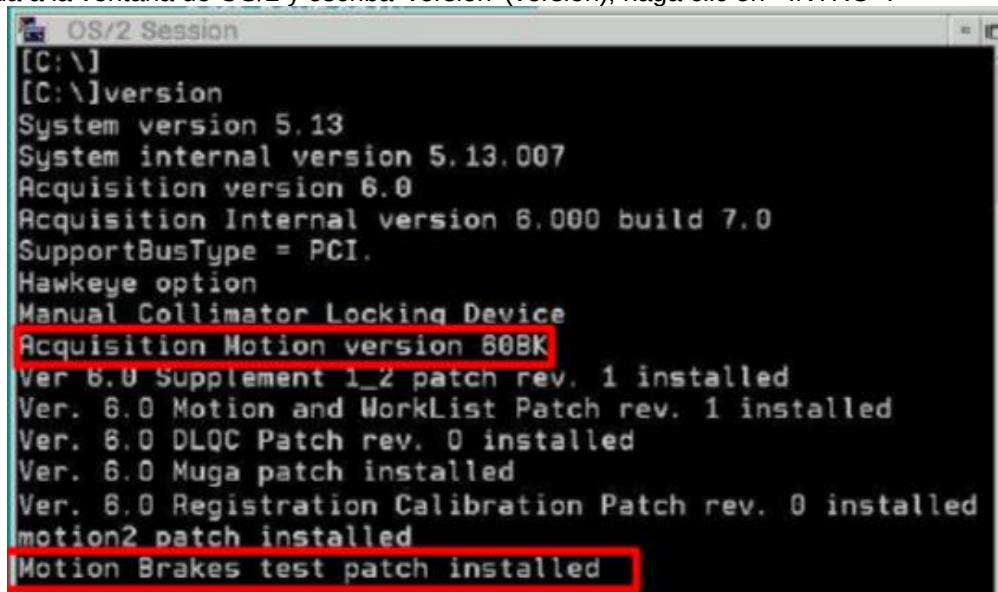


Figura D: Pantalla de versiones de software del estativo Infinia

Sección II: Para los sistemas VG Series

1. Acceda a la ventana de OS/2 y escriba 'version' (versión), haga clic en <INTRO>.



```
OS/2 Session
[C:\>]
[C:\>]version
System version 5.13
System internal version 5.13.007
Acquisition version 6.0
Acquisition Internal version 6.000 build 7.0
SupportBusType = PCI.
Hawkeye option
Manual Collimator Locking Device
Acquisition Motion version 60BK
Ver. 6.0 Supplement 1_2 patch rev. 1 installed
Ver. 6.0 Motion and WorkList Patch rev. 1 installed
Ver. 6.0 DLQC Patch rev. 0 installed
Ver. 6.0 Muga patch installed
Ver. 6.0 Registration Calibration Patch rev. 0 installed
motion2 patch installed
Motion Brakes test patch installed
```

Figura E: Pantalla de versión de software del estativo VG

2. Si está instalada la versión de software correcta (60BK), verá las dos líneas de texto resaltadas en recuadros rojos de la Figura E. Escriba la versión de software en el formulario de respuesta del cliente.

Si NO está instalada la versión de software correcta, verá una versión de software diferente y la línea de texto "Motion Brakes test patch installed" (Parche de prueba de frenos de movimiento instalado) no aparecerá en la pantalla. Por favor, seleccione "Other" (Otra) en el formulario de respuesta del cliente y facilite la versión del software que aparece en la pantalla.

**ACUSE DE RECIBO DE LA NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO
SE REQUIERE RESPUESTA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión de la Referencia N° 40908 Nota Urgente de Seguridad de campo.

Nombre del centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Estado/Código postal/País: _____
Dirección de correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono del cliente: _____

Número de serie del sistema	Versión de software del estativo
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Otra: _____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Otra: _____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Otra: _____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Otra: _____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Otra: _____
	☐ V.25BK ☐ C.15BK ☐ C.1523 ☐ V.60BK ☐ Otra: _____

Por favor, indique el nombre de la persona responsable que ha rellenado este formulario.

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo/Puesto: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Le rogamos devuelva este formulario debidamente cumplimentado, escaneándolo o remitiendo una foto del mismo por correo electrónico a la dirección recall.40908@gehealthcare.com

