

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVO MEDICO



Fecha de envío de la carta

GE HealthCare
Referencia N° 63003

Para: Gerente de Clínica/Radiología
Gestor de Riesgos/Gerente del Hospital

RE: **Comprobación funcional de los bloqueos de ruedas de la mesa/camilla de paciente de RM durante el mantenimiento planificado**

Problema de seguridad GE HealthCare ha tenido conocimiento de que, en el caso de determinados sistemas de RM (véase la lista de productos afectados más adelante), es posible que no se hayan llevado a cabo los pasos de mantenimiento planificados para comprobar la funcionalidad de los bloqueos de ruedas en la mesa/camilla de paciente de paciente de RM. La comprobación funcional está destinada a detectar de manera proactiva posibles fallas de los bloqueos de ruedas de la mesa/camilla de paciente, que podrían provocar un movimiento involuntario de la mesa/camilla de paciente y un apoyo inestable del paciente cuando la mesa/camilla de paciente no está acoplada al sistema.

Actuaciones que debe asumir el cliente/usuario Siga las instrucciones a continuación para poder continuar utilizando su sistema de RM.

En la posición "desacoplada", bloquee la mesa/camilla de paciente presionando el pedal en la parte delantera de esta. Compruebe que todas las ruedas están bloqueadas y que la mesa/camilla de paciente está segura. Póngase en contacto con su representante de GE HealthCare para obtener ayuda si alguna de las ruedas no se bloquea.

Antes de cada traslado del paciente, verifique que los bloqueos de las ruedas están activados. Si observa que más de una rueda está dañada o no se bloquea correctamente, tenga especial precaución, ya que la mesa/camilla de paciente puede moverse mientras está en uso.

No se requieren pasos adicionales para continuar utilizando su mesa/camilla de paciente en la posición "acoplada".

Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su institución sanitaria conozcan esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas.

Conserve este documento para sus archivos.

Cumplimente y envíe el formulario de confirmación adjunto a Recall.63003@gehealthcare.com

Detalles del producto afectado Los sistemas de RM indicados a continuación están potencialmente afectados si GE HealthCare realizó un mantenimiento planificado de su sistema de RM desde el 1 de marzo de 2023:

Nombre del producto	GTIN
SIGNA Artist	00840682123129 00840682146104 00195278117021 00840682123457 00195278126443 00195278210036
SIGNA Voyager	00840682108607 00195278124609
Discovery MR450 1.5T	
Optima MR450w 1.5T	00840682115971
SIGNA Architect	00840682147095 00840682122702 00195278023643 00840682123440
SIGNA Premier	00195278010797 00840682135269
SIGNA UHP	
Discovery MR750 3.0T	00840682115872
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
SIGNA Hero	00195278486813
SIGNA PET/MR	00840682105378 00840682125697 00840682135283 00840682105699 00195278648877 00195278729224
SIGNA Artist Evo	00195278481382
SIGNA Voyager AIR (solo China)	
SIGNA Architect AIR (solo China)	
SIGNA Premier XT (solo China)	
SIGNA Premier Elite (solo China)	
SIGNA Premier MAX (solo China)	
SIGNA Hero XT (solo China)	
SIGNA Hero Elite (solo China)	
SIGNA Hero MAX (solo China)	
SIGNA PET/MR AIR (solo China)	
SIGNA PET/MR AIR Plus (solo China)	

Escáner de RM Uso previsto:

Los escáneres de RM de cuerpo entero de GE Healthcare se utilizan para producir imágenes del interior del cuerpo humano que ayudan al diagnóstico de enfermedades. En un entorno clínico, las imágenes por resonancia magnética (IRM) pueden utilizarse para distinguir el tejido enfermo o comprometido del tejido normal.

La tecnología de IRM se utiliza de forma rutinaria para ayudar al diagnóstico en enfermedades oncológicas, accidentes cerebrovasculares, enfermedades cardíacas y vasculares periféricas, enfermedades pediátricas, etc. Sin embargo, la tecnología de IRM en general no se limita a enfermedades específicas, ni al estadio y estado de las enfermedades, o a las formas clínicas.

La tecnología de IRM está destinada a ser utilizada por los profesionales sanitarios (médicos y técnicos formados) siguiendo una buena práctica clínica. Puede utilizarse en una amplia población de pacientes, incluyendo adultos, niños y bebés, siguiendo una buena práctica clínica.

Corrección del producto

GE HealthCare inspeccionará y, si es necesario, corregirá todos los productos afectados sin costo alguno. 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

**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 Nota Urgente de Seguridad de Dispositivos Médicos.

Nombre del centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Estado/Código postal/País: _____

Dirección de correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono del cliente: _____

ID del sistema de RM: _____

Con la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión de la Nota Urgente de Seguridad del dispositivo médico adjunto, y que hemos informado a todos los usuarios potenciales y hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con dicha notificación.

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.63003@gehealthcare.com

