

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVO MEDICO



Fecha de envío de la carta

GE HealthCare
Referencia N° 40909-2

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

RE: **Aviso de fin de uso de GE HealthCare para determinados sistemas de medicina nuclear que han superado el fin de servicio garantizado (sistemas que no se fabrican desde hace muchos años y para los que GE HealthCare ha comunicado previamente el fin de servicio garantizado)**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que determinados sistemas de medicina nuclear que han superado el fin de servicio garantizado (denominados en lo sucesivo "Sistemas impactados" y enumerados en la sección Detalles de los Productos afectados de esta carta) podrían haber sido transportados o reubicados sin el soporte de detectores adecuado. Esto podría provocar una tensión excesiva en los mecanismos de montaje del detector, comprometiendo su integridad. Si esto ocurre, puede provocarse una caída del detector provocando lesiones corporales potencialmente mortales.

No ha habido informes de caídas de detectores o lesiones como resultado de este posible problema.

Los sistemas afectados por este aviso son los que no se fabrican desde hace varios años. GE HealthCare ha comunicado previamente el fin del servicio garantizado para estos sistemas afectados.

Actuaciones que debe asumir el cliente/usuario

Previamente se le ha notificado formalmente que estos Sistemas impactados han alcanzado el fin de servicio garantizado. GE HealthCare no tiene capacidad para corregir estos dispositivos. GE HealthCare le solicita que **DEJE DE UTILIZAR** sus Sistemas impactados. Dado que estos dispositivos ya no reciben asistencia técnica y ya no se pueden reparar, su uso continuado puede comprometer la seguridad del paciente o del usuario, repercutir negativamente en el rendimiento del producto o introducir otros riesgos para los pacientes, usuarios e instalaciones.

Esta es la **última comunicación de GE HealthCare** en relación con estos dispositivos.

Por favor, asegúrese de que todos los usuarios potenciales de sus instalaciones son conscientes de esta notificación de seguridad para detener el uso.

Tenga cuidado al desinstalar el sistema, asegurándose de que esté equilibrado y de que todas las piezas estén bien sujetas. Si necesita ayuda para retirar y desechar su sistema, póngase en contacto con su representante local de GE HealthCare.

Si desea analizar sus opciones de sustitución, póngase en contacto con su representante de cuenta de GE HealthCare.

Conserve este documento para sus archivos.

Cumplimente y envíe el formulario de confirmación adjunto a recall.40909@gehealthcare.com.

**Detalles del
producto
afectado**

| |
|--|
| Elscint Cardial |
| Elscint Model 4XX |
| Elscint SPX4 |
| Elscint SPX6 |
| Elscint Varicam |
| Elscint Helix |
| Maxicam |
| Millenium MG/MC |
| Millenium Myosight |
| Millenium MPR |
| Millenium MPS |
| Optima NX |
| Sopha Medical Vision (SMV) DSXi/DST-XLi/DST-XL/DSTi |
| Starcam/Camstar |

Uso previsto:

Para realizar procedimientos generales de obtención de imágenes de medicina nuclear para la detección de la captación de trazadores radioisotópicos en el cuerpo del paciente, utilizando una variedad de modos de exploración apoyados por diversos tipos de adquisición y características opcionales de obtención de imágenes.

**Corrección
del producto**

GE HealthCare ha comunicado previamente que estos Sistemas impactados han alcanzado su fin de servicio garantizado. GE HealthCare no tiene capacidad para corregir estos dispositivos y le solicita que deje de utilizar inmediatamente los sistemas afectados.

**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 DE 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 entendimiento de la nota urgente de seguridad en los centros.

Nombre del centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Estado/Código postal/País: _____

Dirección de correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono del cliente: _____

Con la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión de la nota urgente de seguridad en los centros, y que hemos informado a todos los usuarios potenciales y hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con dicha notificación.

Además, **si su dispositivo está en su posesión, pero no en uso clínico**, por favor confírmelo:

Hemos puesto el dispositivo fuera de servicio damos fe de que el dispositivo será puesto fuera de servicio. Dejaremos de utilizar los dispositivos con los siguientes números de serie:

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.40909@gehealthcare.com

