



## NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE

GE Healthcare  
C/ Gobelos 36  
28022 Madrid

<Fecha de envío de la carta>

N.º de referencia de GEHC 36154

A: Director de ingeniería biomédica/clínica  
Jefe de Enfermería  
Administrador de atención sanitaria/gestor de riesgos

RE: **CARESCAPE ONE (CS ONE) monitoriza la posible interrupción de la carga, cuando se desacopla parcialmente con el portamodulo F2-01.**

**Este documento contiene información importante sobre su producto. Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas.**

**Conserve este documento para sus registros.**

### Problema de seguridad

GE Healthcare advirtió que si el monitor CS ONE para pacientes está parcialmente desacoplado, o si se cambia alguno de los cables de parámetros durante el uso, puede resultar en la pérdida de la conexión de alimentación y en que el CS ONE cambie al modo alimentación por batería. Si bien el CS ONE tiene una opción de respaldo de batería, si el CS ONE no se devuelve a la posición completamente acoplado, eventualmente se quedará sin energía de la batería, lo que provocará el apagado del dispositivo. Este problema podría causar una pérdida de monitorización de los parámetros de CS ONE, lo que podría causar un retraso en el tratamiento.

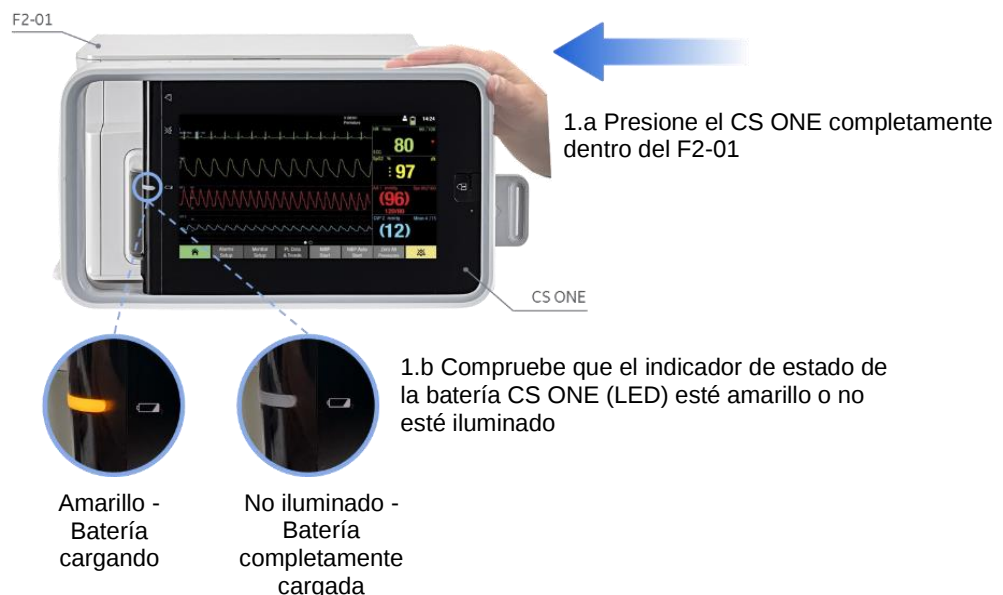
No se han notificado consecuencias como resultado de este problema.

### Acciones que debe realizar el cliente o usuario

Puede continuar utilizando el monitor de paciente CS ONE junto con el portamodulo F2-01 siguiendo las siguientes instrucciones.

1. Presione el CS ONE dentro del portamodulo F2-01 hasta que se detenga (consulte la Figura 1.a) y asegúrese que el CS ONE esté completamente acoplado durante la monitorización del paciente (consulte el paso 2 a continuación). Esto se puede confirmar comprobando que el indicador de estado de la batería (LED) I ubicado en el panel frontal del CS ONE, esté amarillo o no esté iluminado (vea la Figura 1.b).

**Figura 1**



2. Evite mover el CS o los cables de parámetros cuando esté acoplado en el portamodulo F2-01 durante la monitorización. Si observa en el CS ONE, o en una pantalla conectada, alguno de los siguientes indicadores o mensajes cuando está acoplado (vea el cuadro A y el cuadro B), compruebe el CS ONE inmediatamente y presione el dispositivo hacia la posición completamente acoplado, y luego siga el Paso 1 (arriba) para confirmar el estado de la batería del dispositivo.

**Tabla A: CS ONE utilizado como monitor independiente**

| Indicador/Mensaje                                     | Estado normal                                                                                                                                                                                                                                               | Estado anormal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicador de estado de la batería (LED)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Amarillo</li> <li>No iluminado</li> <li>(Ver Figura 1.b)</li> </ul>                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verde permanente</li> <li>Verde y amarillo parpadeantes</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Icono en pantalla de la batería                       | <ul style="list-style-type: none"> <li> (Gris)</li> <li> (Completamente verde)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li> (Verde parcial)</li> <li> (Amarillo)</li> <li> (Rojo)</li> </ul> |
| Mensaje en pantalla de alarma de estado de la batería | <ul style="list-style-type: none"> <li>N/D</li> </ul>                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>«Batería baja»</li> <li>«¡Batería descargada!»</li> <li>«¡Batería agotada!»</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                     |

Nota: Para más detalles lea el Manual del usuario de CS ONE SW V3 → bases de la monitorización

**Tabla B: CARESCAPE Canvas 1000 o CARESCAPE Central Station (CSCS) se utiliza como pantalla para CS ONE conectado**

| Indicador o mensaje                                   | Estado normal                                                                                                                                                                                                                                                               | Estado anormal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Icono en pantalla de la batería                       | Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> <li> (Gris)</li> <li> (Completamente verde)</li> </ul> | Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> <li> (Verde parcial)</li> <li> (Amarillo)</li> <li> (Rojo)</li> </ul> |
| Mensaje en pantalla de alarma de estado de la batería | <ul style="list-style-type: none"> <li>N/D</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       | Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> <li>«CS ONE batería baja»</li> <li>«CS ONE retirado»</li> </ul> CSCS <ul style="list-style-type: none"> <li>«CS ONE retirado»</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |

Nota: Para más detalles, lea el Manual del usuario de Canvas 1000 V3.3 → Conceptos básicos de la monitorización

3. Rellene el formulario adjunto de Acuse de recibo de la notificación del dispositivo médico, y envíelo a [Recall.36154@ge.com](mailto:Recall.36154@ge.com)

**Detalles de los productos afectados**

Consulte la tabla siguiente para identificar los productos afectados. Los números de identificación se encuentran en la etiqueta del producto que va pegada en la parte posterior del portamodulo F2-01. Identifique el código del producto afectado localizando el número de serie de 13 dígitos de GE Healthcare.

Identificador de modelo:

| ELEMENTO | CÓDIGO DEL PRODUCTO | REF N.º | Número mundial de artículo comercial (GTIN) |
|----------|---------------------|---------|---------------------------------------------|
| F2-01    | SUT                 | 5861293 | 00195278524089                              |

Número de serie: 13 dígitos

XXX XX XX XXXX XX



Identificador del **CÓDIGO DE PRODUCTO** de tres dígitos (de la tabla anterior)

**Uso previsto:**

El potamódulo F2-01 está diseñado para usarse con monitores de paciente multiparamétricos GE compatibles, para interactuar con dos módulos de parámetros de ancho único, CARESCAPE UNO con un montaje deslizante y un registrador.

**Corrección del producto**

GE Healthcare actualizará todos los productos afectados sin coste alguno para el cliente. Un representante de GE Healthcare le contactará para organizar la actualización.

**Información de contacto**

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE Healthcare en el 902 118226 o con su representante local de servicio técnico.

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

Puede estar seguro de que nuestra mayor prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase inmediatamente en contacto con nosotros utilizando la información proporcionada arriba.

Sincerely,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

Helena Haukilehto  
Medical Director  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC, N° de ref. 36154

**RESPUESTA DE ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS REQUERIDA**

**Por favor, rellene este formulario y devuélvalo a GE Healthcare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días desde su recepción. De esta forma confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección urgente de producto sanitario.**

Nombre del centro  
clínico/hospital:

---

Dirección:

Ciudad, estado, código postal  
y país:

---

Dirección de correo  
electrónico:

---

N.º teléfono:

---

☐

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de corrección de producto sanitario adjunto, confirmamos que hemos informado al personal pertinente y que hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con este aviso.

**Indique el nombre de la persona que tenga la responsabilidad de rellenar este formulario.**

Firma:

---

Nombre (en mayúsculas):

---

Cargo:

---

Fecha (DD/MM/AAAA):

---

**Devuelva el formulario completo escaneando o tomando una foto del formulario completo y envíelo por correo electrónico a: [Recall.36154@ge.com](mailto:Recall.36154@ge.com)**

