

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE



Fecha de implementación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 39004

Para: Administradores sanitarios/Gerentes de riesgos
Jefe de enfermería
Director de ingeniería biomédica

Asunto: **Sensores TruSignal SpO2: reducción potencial de la energía que llega al paciente durante la desfibrilación, contacto potencial con voltaje no deseado o medición imprecisa**

Problema de seguridad n.º 1

Los sensores TruSignal SpO2 afectados (consulte la Tabla 1 a continuación) pueden reducir potencialmente la cantidad de energía eléctrica que llega al paciente durante la desfibrilación externa, lo que podría limitar la desfibrilación exitosa y la restauración de un ritmo normal. Si este problema ocurre durante un evento de desfibrilación externa, podría pasar desapercibido para el cuidador y podría contribuir a un resultado adverso para el paciente.

No se ha informado de ninguna lesión derivada de este problema.

Problema de seguridad n.º 2

Los sensores TruSignal SpO2 afectados (consulte la Tabla 1 a continuación) que se han saturado con líquidos pueden exponer al paciente a un voltaje no deseado si el paciente entra en contacto con una fuente de alimentación externa defectuosa mientras usa el sensor afectado. Esto podría contribuir a un resultado adverso para el paciente.

No se ha informado de ninguna lesión derivada de este problema.

Medidas que realizar por el cliente/ usuario para el problema de seguridad n.º 1 y n.º 2

1. Utilice un método alternativo para la monitorización de SpO2, como los sensores TruSignal que no se ven afectados por esta acción de campo, o un dispositivo de SpO2 alternativo, si es posible.
2. Si no es posible utilizar métodos alternativos, los sensores TruSignal SpO2 afectados se pueden utilizar para la monitorización si no se han saturado con líquidos.
3. Si es necesaria la desfibrilación, cuando se utilicen los sensores TruSignal SpO2 afectados, siga las instrucciones a continuación:
 - I. Retire el sensor de SpO2 TruSignal afectado (consulte la Tabla 1 a continuación) del paciente
 - II. Realice la desfibrilación del paciente según el protocolo del hospital
 - III. Vuelva a conectar el sensor de SpO2 TruSignal afectado después de que ya no sea necesaria la desfibrilación.

Commented [FFF(H1): La monitorización

Problema de seguridad n.º 3

Los sensores de SpO2 para adultos/pediátricos TruSignal afectados (consulte la Tabla 1 a continuación) pueden contener material adicional que puede bloquear las áreas del emisor o del detector, lo que podría generar una lectura de SpO2 inexacta, lo que podría contribuir a un resultado adverso para el paciente.

No se ha informado de ninguna lesión derivada de este problema.

Medidas que realizar por el cliente/ usuario para el problema de seguridad n.º 3

1. Antes de usar sensores de SpO2 para adultos/pediátricos (consulte la Tabla 1), confirme que el sensor no contiene material adicional que cubra el emisor o el detector (consulte la Figura 1).
2. Si hay algún material adicional presente, deseche el sensor y seleccione otro sensor. (En la Ilustración 2, se muestra una imagen de un sensor de SpO2 TruSignal no impactado).

Ilustración 1: Sensor para adultos/pediátrico TruSignal defectuoso con emisores y detectores de bloqueo de material.

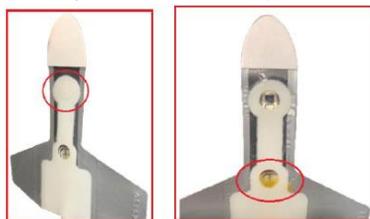
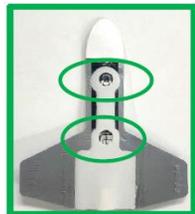


Ilustración 2: Sensores TruSignal para adultos/pediátricos sin impacto con emisores y detectores limpios.



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.

Complete y envíe el formulario de confirmación adjunto a Recall.39004@ge.com

Detalles de los productos afectados:

Consulte la Tabla 1 siguiente para identificar los sensores afectados. Los números de referencia/catálogo y los números de identificación GTIN se encuentran en la etiqueta del producto.

Tabla 1: Sensores TruSignal afectados

N.º REF./catálogo	Descripción	Número mundial de artículo comercial (GTIN)	Problema de seguridad	Tipo de sensor
TS-AP-10 TS-AP-25	Sensor para adultos/pediátrico TruSignal	00840682103220	1, 2, 3	Desechable
TS-AF-10 TS-AF-25	Sensor TruSignal AllFit	0840682103176	1, 2	Desechable
TS-SE-3	Sensor para piel sensible TruSignal	00840682103282	1, 2	Reutilizable
TS-W-D	Sensor TruSignal Wrap	00840682103121	1, 2	Reutilizable
TS-E-D	Sensor para oreja TruSignal	00840682103251	1, 2	Reutilizable
TS-E2-GE	Sensor para oreja integrado TruSignal con conector GE	00840682103138	1, 2	Reutilizable
TS-E4-GE	Sensor para oreja integrado TruSignal con conector GE	00840682103428	1, 2	Reutilizable
TS-E4-N	Sensor para oreja integrado TruSignal con conector Datex	00840682103381	1, 2	Reutilizable
TS-E4-H	Sensor para oreja integrado TruSignal con conector Ohmeda	00840682103367	1, 2	Reutilizable

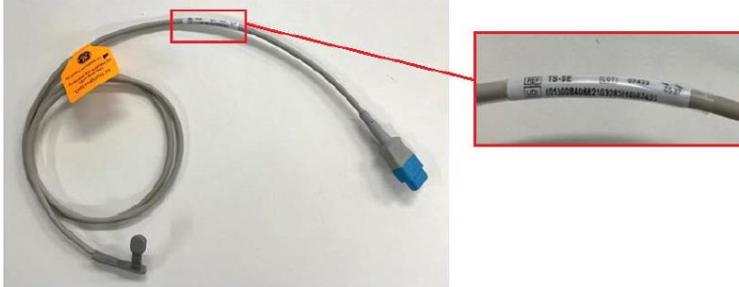
Para los sensores desechables, el nombre del producto, el número de modelo y el GTIN se encuentran en el empaque del producto, como se muestra en la Ilustración 3.

Ilustración 3: N.º REF./catálogo, nombre del producto y GTIN en la bolsa de sensores desechables



Para los sensores reutilizables, si el empaque no está disponible, el nombre del producto, el número de modelo y el GTIN se pueden encontrar en el producto mismo, como se muestra en la Ilustración 4.

Ilustración 4: N.º REF./catálogo y GTIN en la etiqueta envolvente más cerca del conector azul de los sensores reutilizables



Partes no afectadas por esta corrección

Si recibe alguno de los dispositivos enumerados en la Tabla 1 marcados con un círculo verde en el empaque (consulte la Ilustración 5), estos han sido inspeccionados por GE HealthCare en la fabricación y no se ven afectados por los 3 problemas de esta corrección.

Ilustración 5: Identificación de sensores desechables no impactados



Además del círculo verde en su empaque, los sensores reutilizables también incluirán una etiqueta envolvente adicional con tres asteriscos (***) junto a la etiqueta GTIN (consulte la Ilustración 6). Esto significa que fueron inspeccionados por GE HealthCare en la fabricación y no se ven afectados por los 3 problemas de esta corrección.

Ilustración 6: Identificación de sensores reutilizables no impactados



USO PREVISTO: Los sensores de oximetría de pulso TruSignal y los cables de interconexión están diseñados para el uso continuo y no invasivo de la saturación arterial de oxígeno (SpO2) y la monitorización de la frecuencia del pulso. Los dispositivos solo pueden ser utilizados bajo la orientación de personal médico debidamente cualificado.

Corrección del producto Después de que GE HealthCare reciba el formulario de respuesta adjunto, se comunicará con usted para coordinar el reemplazo de los productos afectados sin cargo alguno para usted. Destruya todos los dispositivos afectados según los procedimientos de su centro.

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.
Tel: 902118226

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

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene dudas, póngase en contacto con nosotros de inmediato utilizando la información de contacto anteriormente indicada.

Saludos cordiales,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare



GE HealthCare Ref. n.º 39004

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

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. De esta forma, confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de dispositivo médico.

* Nombre del cliente o destinatario:

Dirección:

Ciudad, estado, código postal y país:

* Dirección de correo electrónico del cliente:

* Número de teléfono del cliente:

Es importante que confirmemos que nuestros clientes han recibido este aviso de corrección. **Este paso debe completarse antes de que se ponga en marcha el proceso de reemplazo y envío.**

Marque una de las siguientes opciones, rellene la información solicitada y envíela a través de uno de los métodos que se indican más abajo:

Acusamos recibo y afirmamos comprender la notificación de producto sanitario adjunta y hemos determinado que **no** tenemos ninguno de los productos afectados que figuran en la tabla de abajo.

O BIEN

Acusamos recibo y afirmamos comprender la notificación de producto sanitario adjunta y hemos determinado que **sí** tenemos productos afectados, y hemos adoptado las medidas adecuadas. **Reconocemos que destruiremos los productos afectados al recibir productos de reemplazo.**

Complete la siguiente tabla para indicar la cantidad de productos afectados en su posesión que necesitan reemplazos

N.º REF./catálogo	Descripción	Número de dispositivos que deben cambiarse
TS-AF-10*	Sensor TruSignal AllFit, caja de 10	Cajas
TS-AF-25*	Sensor TruSignal AllFit, caja de 25	Cajas
TS-AP-10	Sensor para adultos/pediátrico TruSignal, caja de 10	Cajas
TS-AP-25	Sensor para adultos/pediátrico TruSignal, caja de 25	Cajas
TS-E-D	Sensor para oreja TruSignal	Sensores
TS-E2-GE	Sensor para oreja integrado TruSignal con conector GE	Sensores
TS-E4-GE	Sensor para oreja integrado TruSignal con conector GE	Sensores
TS-E4-N	Sensor para oreja integrado TruSignal con conector Datex	Sensores
TS-E4-H	Sensor para oreja integrado TruSignal con conector Ohmeda	Sensores
TS-SE-3	Sensor para piel sensible TruSignal, caja de 3	Cajas
TS-W-D	Sensor TruSignal Wrap	Sensores

Observación: *

Cuántos de los reemplazos de TS-AF solicitados se utilizarán para la siguiente población de pacientes:

- Pediátricos (3-20 kg) _____ cajas
- Neonatales (< 3 kg) _____ cajas

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

Firma: _____

* Nombre (en imprenta): _____

* Cargo: _____

* Fecha (DD/MM/AAAA): _____

*Campos obligatorios

Escanee o haga una foto del formulario completo y envíelo por correo electrónico a:
Recall.39004@ge.com

Puede copiar esta dirección de correo electrónico mediante el siguiente código QR:

