

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE



Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 60998

Para: Director de Radiología/Clínica
Gestor de riesgos/Administrador del hospital

RE: **El ruido acústico podría exceder los límites en determinados sistemas SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T y SIGNA PET/MR**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que, en determinadas condiciones, las bobinas de gradiente de algunos sistemas de RM (ver lista de productos afectados en esta carta), pueden producir un ruido acústico elevado durante la exploración. Por ello, los niveles acústicos podrían superar los 99 dB, límite establecido por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 60601-2-33) cuando se utiliza protección auditiva con un índice de reducción de ruido (NRR) de 29 dB, como se especifica en el Manual del operador. La exposición a ruido acústico elevado durante periodos prolongados podría provocar una pérdida de audición.

Medidas que realizar por el cliente/usuario

Puede seguir utilizando el sistema de RM siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

Asegúrese de que se utiliza una protección auditiva con un índice de reducción de ruido (NRR) de al menos 33 dB durante los exámenes con estos sistemas. Se proporcionan 200 pares con esta carta.

Por favor, coloque esta carta en su centro, en la consola del operador de RM o cerca de ella.

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

Conserve este documento en sus archivos.

Cumplimente y devuelva el formulario de confirmación adjunto a recall.60998@gehealthcare.com.

Detalles del producto afectado

Nombre del producto	GTIN
SIGNA™ Architect	00840682147095
	00840682122702
	00195278023643
	00840682123440
SIGNA™ Architect AIR	00195278283481
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
	00195278229519
SIGNA™ PET/MR	00840682105378

Uso previsto del escáner de RM:

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

Con esta carta, GE HealthCare ha proporcionado un apéndice del Manual del operador para los dispositivos impactados con el fin de requerir el uso de protección auditiva con una clasificación de reducción de ruido (NRR) de 33 dB.

Para ayudarle en su transición, hemos proporcionado una cantidad inicial de 200 pares de protectores auditivos desechables con un NRR de 33 dB.

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 +34-916-632-500 o con su representante local de servicio técnico.

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

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 Safety Officer
GE HealthCare

**ACUSE DE RECIBO DEL AVISO DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO MÉDICO
RESPUESTA NECESARIA**

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. De esta forma confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de producto sanitario.

Nombre del centro: _____

Dirección postal: _____
Ciudad/Región/Código postal/País: _____
Correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono: _____

ID del sistema _____

Mediante la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión de la Nota del producto sanitario adjunta, y confirmamos que hemos informado a todos los posibles usuarios y hemos tomado y tomaremos las medidas pertinentes de acuerdo con esta Nota.

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.60998@gehealthcare.com

