

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 18013

Para: Director de Radiología
Administrador del hospital
Director de Ingeniería biomédica

RE: Posible caída de la suspensión MAVIG para monitor con sistema de riel cenital instalado en sistemas intervencionistas IGS

Problema de seguridad

GE HealthCare ha identificado que en algunos sistemas de suspensión MAVIG utilizados con monitores montados en rieles cenitales en instalaciones IGS podrían faltar ciertos indicadores visuales.

La falta de este indicador puede dificultar la detección, durante el mantenimiento preventivo, de posibles fallos en la sujeción del monitor suspendido (véase la Figura 1), lo que podría provocar que el monitor se desprenda del soporte cenital. En caso de producirse este desprendimiento, podría ocasionar lesiones.

No se han comunicado lesiones a GE HealthCare como resultado de este problema.

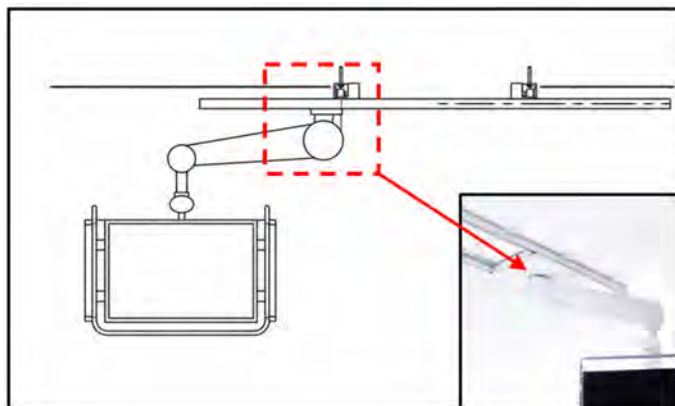


Figura 1: Suspensión MAVIG para monitor con sistema de riel cenital

Medidas que realizar por el cliente/usuario

Mientras se completa la corrección por parte de GE HealthCare, puede continuar utilizando el sistema siempre que siga las instrucciones que se detallan a continuación.

1. Durante los procedimientos de intervención, coloque el monitor de manera que no quede suspendido sobre el paciente o el operador y reduzca al mínimo el movimiento del monitor.
2. Si observa cualquier movimiento inusual o se afloja la suspensión del monitor, interrumpa totalmente el uso del sistema intervencionista IGS y póngase en contacto con el representante de GE HealthCare.

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

Ponga esta carta de notificación de seguridad en un lugar visible cerca del producto.

Conserve este documento en sus archivos.

Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto electrónicamente por medio del [Formulario de respuesta digital FMI 18013](#) o imprímalo, rellénelo manualmente, escanéelo y envíelo por correo electrónico a recall.18013@gehealthcare.com.

Datos de los productos afectados

Suspensión MAVIG para monitor con sistema de riel cenital (números de referencia de GEHC: 5730633 / 5730635 / 5730636) instalado en los siguientes productos IGS:

Tabla 1: Números de serie afectados

Producto	Números de serie afectados	Número GTIN
Innova IGS 5	M2-24-028	00840682124621
Innova IGS 6	B3-25-003	00840682124614
Allia IGS 3	M3-23-083	00195278485168
Allia IGS 5	M2-25-028, M2-25-045, M2-25-009, M2-23-025, M2-24-049, M3-24-060, M3-24-138, M3-25-010, M3-25-013, M4-25-009, M4-24-035	00195278485144
Allia IGS 5 Pulse	M2-25-049, M2-25-058, M2-25-024, M3-24-094, M3-24-172, M3-24-168, M3-24-090	00195278719263

Uso previsto: Los sistemas de angiografía por rayos X están indicados para utilizarse con pacientes de todas las edades, desde neonatos hasta geriátricos, para generar imágenes fluoroscópicas y rotativas de la anatomía humana en procedimientos cardiovasculares, vasculares y no vasculares, de diagnóstico e intervención. Además, con la mesa de quirófano, los sistemas de angiografía por rayos X están indicados para utilizarse para generar imágenes fluoroscópicas y rotativas de la anatomía humana en procedimientos quirúrgicos guiados por imagen. La mesa quirúrgica es apta para procedimientos de intervención y quirúrgicos.

Corrección de productos

GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin coste alguno para el cliente. 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.

Teléfono del centro de servicio: 902 400 246

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 GE HealthCare 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 SOBRE SEGURIDAD EN LOS CENTROS**RESPUESTA NECESARIA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba, no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión de la Nota de Seguridad en Campo.

Nombre del centro: _____

Dirección postal: _____

Ciudad/Región/Código postal/País: _____

Correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono: _____

Mediante la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión de la Nota de Seguridad en Campo, y confirmamos que hemos informado a todos los posibles usuarios y hemos tomado y tomaremos las medidas pertinentes de acuerdo con este Aviso.

Por favor, indique el nombre de la persona responsable que ha rellenado este formulario.

Firma: _____

Nombre (en mayúsculas): _____

Cargo/Puesto: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Para completar este formulario electrónicamente, escanee el código QR siguiente o haga clic en el siguiente enlace:
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr0000033e2P>



Para completar este formulario por correo electrónico, escanee o tome una foto del formulario completado y envíelo por correo electrónico a:
recall.18013@gehealthcare.com

