

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE ACTUALIZACIÓN



GE HealthCare

<Fecha de envío de la carta>

GEHC Ref. n.º 78101-C

Para: Jefe del Departamento de Ultrasonido
Jefe del Departamento de Urgencias/Cuidados Intensivos
Jefe del Departamento de Medicina Musculoesquelética
Jefe del Departamento de Anestesia
Administrador del hospital/Responsable de riesgos
Ingeniería biomédica

Estimado cliente:

Esta carta es informarle que hemos actualizado la tabla de detalles del producto afectado en el reciente Aviso urgente de seguridad en campo (GEHC REF n.º 78101) que ha recibido.

La sección detalles del producto afectado se ha revisado para incluir los sistemas Venue Go R5 y Venue Fit R5 que se indican a continuación.

Sistema Venue Go R5 (GTIN 00195278450319 / GTIN 00195278451774)
Sistema Venue Fit R5 (GTIN 00195278424938 / GTIN 00195278425041)

La Nota urgente de seguridad en campo (GEHC Ref. n.º 78101-2) con los productos adicionales se incluye en este mensaje de correo.

Rogamos disculpen las molestias que esta acción haya podido ocasionarles y les agradecemos su apoyo y continua cooperación.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila Gurney', with a long horizontal line extending to the right.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 78101-2

Para: Jefe del Departamento de Ultrasonido
Jefe del Departamento de Urgencias/Cuidados Intensivos
Jefe del Departamento de Medicina Musculoesquelética
Jefe del Departamento de Anestesia
Administrador del hospital/Responsable de riesgos
Ingeniería biomédica

RE: Sistemas de ecografía Venue Go y Venue Fit

Problema de seguridad

GE HealthCare ha detectado que la batería de determinados sistemas ecográficos Venue Go y Venue Fit con las versiones del software R2, R3, R4 y R5 (ver la lista de productos afectados en esta carta) pueden desarrollar un fallo interno que podría provocar humo o fuego.

Medidas que realizar por el cliente/ usuario

Puede seguir utilizando su sistema Venue Go o Venue Fit siguiendo estas indicaciones:

- 1) Apague el sistema y desenchúfelo de la toma de corriente de la pared.
- 2) Retire las baterías del sistema siguiendo las instrucciones del Capítulo 3 del Manual del usuario. Estas instrucciones también se facilitan en esta carta, para Venue Go en el Apéndice A y para Venue Fit en el Apéndice B.
- 3) Compruebe la fecha de fabricación de las baterías del sistema indicada en la etiqueta de la parte inferior de cada batería (véase la Figura 1). La fecha de fabricación se muestra en formato AAAA-MM, que indica el año y el mes de fabricación.

NOTA: Venue Go tiene dos baterías y Venue Fit tiene una batería.

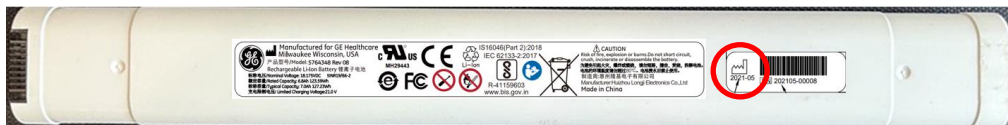


Figura 1. Etiqueta de la batería con la fecha de fabricación (AAAA-MM) (círculo rojo)

- 4) Calcule la edad de cada una de las baterías del sistema.
- 5) Si alguna de las baterías tiene más de 2 años:
 - a. Con el sistema desenchufado, vuelva a colocar las baterías, encienda el sistema y déjelo encendido para que se descarguen las baterías.
 - b. Una vez que el indicador de carga de la batería muestre dos segmentos o menos (véase la Figura 2), apague el sistema y retire las baterías según el paso 2.



Figura 2: Indicador de carga de la batería en el monitor del sistema, que muestra 2 segmentos (círculo rojo)

- c. Deseche las baterías de acuerdo con la normativa local.

NOTA: Una vez extraídas las baterías, puede seguir utilizando el sistema con el cable de alimentación de CA. El sistema es totalmente funcional sin la batería.

- 6) Si las baterías tienen menos de 2 años, puede seguir utilizándolas hasta que cumplan 2 años, momento en el que deberá repetir las instrucciones del paso 5.

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 envíe el formulario de confirmación adjunto a **recall.78101@gehealthcare.com**.

**Detalles del
producto
afectado**

Sistema Venue Go R2 (GTIN 00840682138840)
Sistema Venue Go R3 (GTIN 00840682190503 / GTIN 00195278358011)
Sistema Venue Go R4 (GTIN 00195278516510 / GTIN 00195278516527)
Sistema Venue Go R5 (GTIN 00195278450319 / GTIN 00195278451774)
Sistema Venue Fit R3 (GTIN 00195278194275 / GTIN 00195278361400)
Sistema Venue Fit R4 (GTIN 00195278516497 / GTIN 00195278516503)
Sistema Venue Fit R5 (GTIN 00195278424938 / GTIN 00195278425041)

Sistemas de mercado solo para China:

Venue Go R3 Surgery para China (GTIN 00195278547866)
Venue Go R3 PeriOP para China (GTIN 00195278548344)
Venue Go R3 Expert para China (GTIN 00195278547262)
Venue Go R3 Pro para China (GTIN 00195278547828)
Venue Go R3 Performance para China (GTIN 00195278547842)
Venue Go R3 Intervention para China (GTIN 00195278548061)
Venue Fit R3 Surgery para China (GTIN 00195278552488)
Venue Fit R3 PeriOP para China (GTIN 00195278552501)
Venue Fit R3 Expert para China (GTIN 00195278552402)
Venue Fit R3 Pro para China (GTIN 00195278552419)
Venue Fit R3 Performance para China (GTIN 00195278552440)
Venue Fit R3 Intervention para China (GTIN 00195278552495)

Uso previsto:

Venue Go/Venue Fit es un sistema ecográfico de diagnóstico para uso general destinado a profesionales sanitarios cualificados y formados para la obtención de imágenes por ultrasonidos, la medición, la visualización y el análisis del cuerpo humano y de sus fluidos. Venue Go/Venue Fit está concebido para utilizarse en un hospital o centro clínico.

**Corrección
del producto**

GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin coste alguno para el cliente.
Un representante de GE HealthCare le contactará para organizar la corrección.

Una vez realizada la corrección, asegúrese de destruir el soporte de instalación del software afectado 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: 91 663 25 00

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 DE LA NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO
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. Esto confirmará la recepción y comprensión de la Nota de seguridad en campo.

Hay dos opciones para su comodidad:

- 1) Formulario electrónico de respuesta (esta página)
O BIEN
- 2) Formulario de respuesta rellenado manualmente y escaneado (página siguiente)

Por favor, escanee el código QR o siga el siguiente enlace para completar el flujo de trabajo

[https:// app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711873812](https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711873812)



Alternativamente, si el flujo de trabajo de la página anterior no es posible, rellene este formulario y devuélvalo a GE Healthcare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días desde su 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 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.78101@gehealthcare.com Puede obtener esta dirección de correo electrónico mediante el código QR que aparece a continuación:



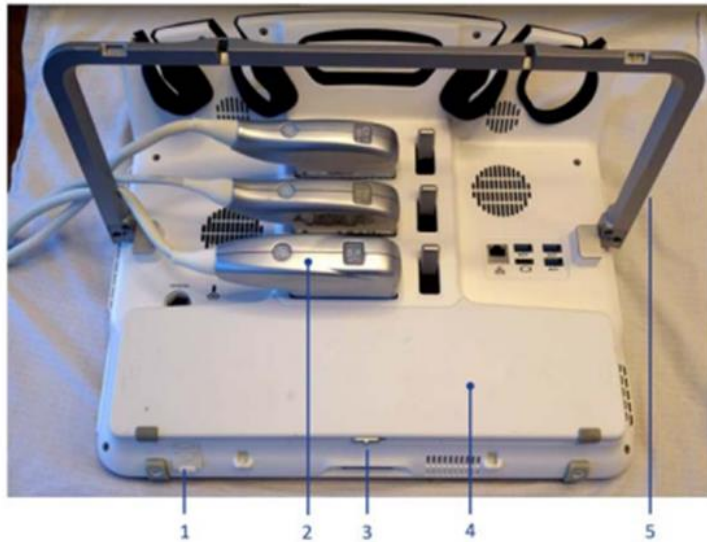
Apéndice A: Retirada de baterías de los sistemas Venue Go (extracto del Capítulo 3 del Manual del usuario)

Reemplazo de la batería

Las siguientes instrucciones describen cómo reemplazar la batería recargable en su sistema Venue Go.

Prepare el sistema para la extracción de la batería

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de CA/CC.
2. Coloque el sistema hacia abajo sobre una superficie horizontal plana cubierta por una manta o cualquier paño grueso.
3. Levante la tapa y gire el interruptor de la batería a la posición OFF (apagado) (Figura 3-5, elemento 1).
4. Retire la sonda del conector de sonda inferior (Figura 3-5, elemento 2).
5. Levante el soporte trasero hacia atrás como se muestra en Figura 3-5, elemento 5.
6. Deslice el cierre de la cubierta de la batería hacia la izquierda (Figura 3-5, elemento 3) y levante la cubierta de la batería.



1. Interruptor de la batería, cubierto por tapa
2. Conector de sonda inferior
3. Seguro de la cubierta de la batería
4. Cubierta de la batería
5. Soporte trasero doblado hacia arriba

Figura 3-5. Preparación de Venue Go para la sustitución de la batería

NOTA: Los gráficos son solo para fines de referencia.

7. Sujete la tapa flexible en el lado izquierdo (conectada a la batería) y tire de la batería hacia arriba (Figura 3-6).



Figura 3-6. Sustitución de la batería

8. Retire la segunda batería de la misma manera (Figura 3-7).



Figura 3-7. Extracción de la segunda batería

9. Coloque las baterías nuevas con etiquetas hacia abajo (Figura 3-6).
10. Cierre la cubierta de la batería.
11. Gire el interruptor de la batería a la posición ENCENDIDA (Figura 3-5, elemento 1).

El sistema ahora está listo para ser utilizado.

Apéndice B: Retirada de batería de los sistemas Venue Fit (extracto del Capítulo 3 del Manual del usuario)

Prepare el sistema para la extracción de la batería

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de CA/CC.
2. Coloque el sistema hacia abajo sobre una superficie horizontal plana cubierta por una manta o cualquier paño grueso.
3. Levante la tapa y gire el interruptor de la batería a la posición OFF (apagado) (Figura 2-2, elemento 10).
4. Ubique la cubierta de la batería (Figura 2-2, elemento 16, Figura 3-5, elemento 1).
5. Deslice el seguro de la cubierta (Figura 3-5, elemento 2).
6. Deslice hacia afuera la cubierta de la batería (Figura 3-5, elemento 1) y quítela.
7. Extraiga la batería y reemplácela por una nueva.
8. Deslice la cubierta de la batería y ajústela en su lugar.
9. Vuelva a encender el interruptor de la batería.

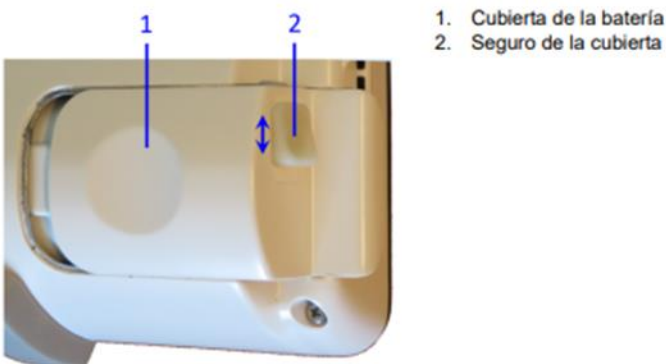
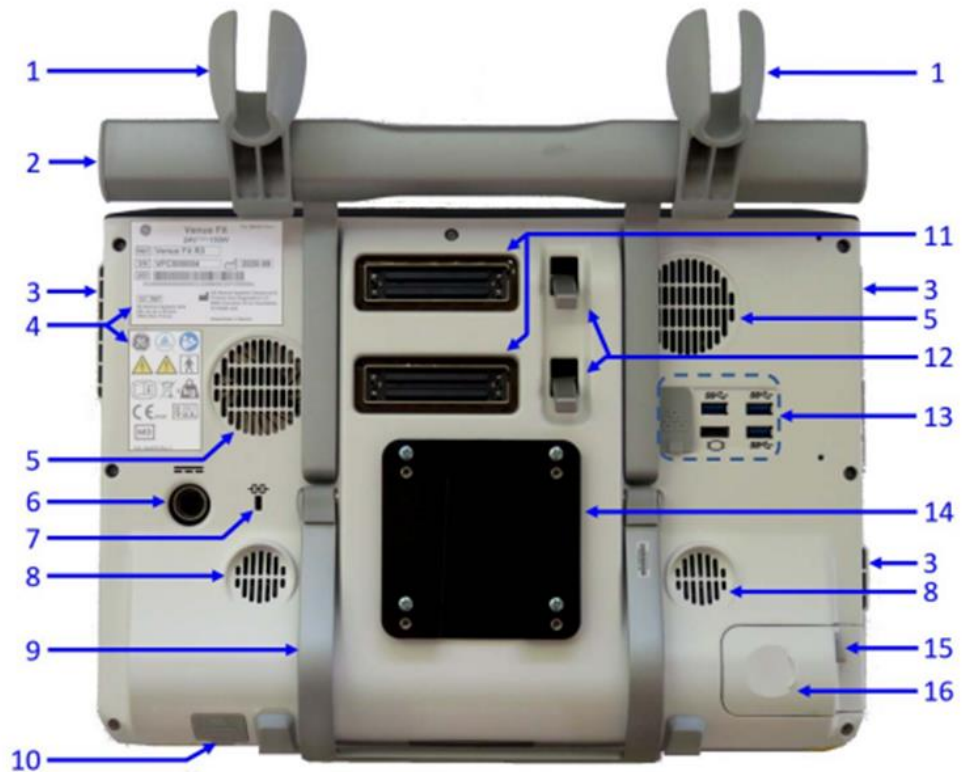


Figura 3-5. Extracción de la cubierta de la batería



Batería de Venue Fit

Dispositivos aceptables en las proximidades del paciente



- | | |
|---|--|
| 1. Accesorio de soporte de sonda | 10. Interruptor de la batería con cubierta de caucho |
| 2. Manija para transportar el sistema | 11. Dos conectores de sonda |
| 3. Salida de ventilación de aire | 12. Seguros del conector de la sonda |
| 4. Etiquetas del sistema | 13. Panel posterior con: |
| 5. Entrada de ventilación de aire | • Un puerto HDMI |
| 6. Conector del enchufe de alimentación | • Un puerto de red |
| 7. Conector del cable antirrobo | • Tres puertos USB |
| 8. Rejilla de altavoz | 14. Soporte de montaje: estándar VESA de 75 x 75 |
| 9. Pedestal del soporte trasero ajustable (pata de apoyo), opcional | 15. Seguro de la cubierta de la batería |
| | 16. Cubierta del compartimento de la batería |

Figura 2-2. Dispositivos aceptables en las proximidades del paciente

NOTA: Los gráficos son solo para fines de referencia.