

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 36168-2

Para: Administradores sanitarios/Gerentes de riesgos
Jefe de Enfermería
Director de Ingeniería biomédica

RE: **Posible pérdida de vigilancia de los monitores de paciente CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 y Portrait Vital Signs alimentadas por determinadas baterías**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de una posible pérdida de vigilancia de los monitores de paciente CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 y Portrait Vital Signs alimentadas por determinadas baterías. Las baterías afectadas pueden perder su capacidad de mantener la carga y suministrar energía (véase Detalles del producto afectado, más adelante). Si se produce esta situación, se pierde la monitorización del paciente y podría retrasarse el reconocimiento de los cambios de estado del paciente que requieran tratamiento.

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

Medidas que realizar por el cliente/usuario

Si es posible, utilice un monitor con una batería que no pertenezca a la serie de baterías afectadas que se indica a continuación. No obstante, con la corrección por parte de GE HealthCare aún pendiente, puede seguir utilizando los monitores con baterías afectadas si sigue las instrucciones que se indican a continuación.

1. Siempre que sea posible, los monitores con una batería afectada deben estar conectados a la red eléctrica.
2. Si debe utilizar un monitor con una batería afectada durante el transporte del paciente:
 - a. Antes del uso, compruebe lo siguiente para confirmar el estado adecuado de la batería:
 - i. No se indican alarmas de fallo de batería en la pantalla del monitor.
 - ii. El indicador verde indica un nivel de carga suficiente.
 - b. Tenga en cuenta que el monitor puede apagarse durante el transporte del paciente:
 - i. Esté preparado para proporcionar métodos alternativos de evaluación del estado clínico del paciente hasta que pueda restablecerse la alimentación del monitor.
 - ii. Llevar un cable de alimentación durante el transporte del paciente.
 - iii. Debido a que CARESCAPE ONE necesita estar conectado a un monitor anfitrión o a un portamódulos F0/F5 para la alimentación de red, lleve una batería de repuesto durante el transporte del paciente.

Consulte el Manual del usuario específico para obtener instrucciones sobre los indicadores de estado de la batería y las instrucciones de sustitución.

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 FMI.36168@gehealthcare.com

Detalles del producto afectado

GE HealthCare Ref. n.º: 2062895-001 (Rev. S)
Descripción de GE HealthCare: BATTERY FLEX-3S2P 10.8V, 3.80 Ah, 41Wh, LI-ION.
N.º ref. del fabricante: U80296-1R01, revisión S, con las siguientes fechas de fabricación:

Fechas de fabricación (formato de fecha AAAA-MM-DD, ubicado bajo el símbolo de fecha de fabricación)
25 de noviembre, 2024 (2024-11-25) - 31 de mayo, 2025 (2025-05-31)
7 de julio, 2025 (2025-07-07)

Consulte las siguientes figuras 1 y 2 para saber cómo identificar una batería afectada.



Figura 1. Ejemplo de batería afectada y etiqueta con información de identificación.



Figura 2. Ejemplo de etiqueta de una batería afectada. Contiene el número de referencia «U80296-1R01», revisión «Rev S», fecha de fabricación «2024-11-25» situada bajo el símbolo de fecha de fabricación.

Las baterías afectadas podrían haberse enviado o utilizado con los siguientes productos:

Tabla 1: Productos enviados con baterías potencialmente afectadas:

NOMBRE PRODUCTO	REF N.º	GTIN
CARESCAPE B450 MBA323	5805686	00840682146135
CARESCAPE ONE MBZ323	2087075-300	00195278288639
B105P Patient Monitor	6160000-001	00840682147217
B125P Patient Monitor	6160000-002	00840682147224
B105M Patient Monitor	6160000-003	00840682146708
B125M Patient Monitor	6160000-004	00840682146715
B155M Patient Monitor	6160000-005	00840682146791
B105P Patient Monitor	6160000-101	00195278488473
B125P Patient Monitor	6160000-102	00195278490230
B105M Patient Monitor	6160000-103	00195278490223
B125M Patient Monitor	6160000-104	00195278490247
B155M Patient Monitor	6160000-105	00195278490254
B105M Patient Monitor	6160001-063	00195278561503
B125M Patient Monitor	6160001-064	00195278561527
B155M Patient Monitor	6160001-065	00195278561534
Portrait VSM	6660000-666	00195278561312

Además de los productos enumerados en la Tabla 1 anterior, la batería afectada también podría instalarse como pieza de recambio con los siguientes productos:

Tabla 2. Además de la Tabla 1, Productos para los que las baterías afectadas pueden utilizarse como recambio

NOMBRE PRODUCTO	REF N.º	GTIN
CARESCAPE MONITOR B450	2068491-002	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450	2094080-001	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450 B1	2107633-001	00840682142045
CARESCAPE B450 MBA313	2095800-001	00840682142380
CARESCAPE ONE MBZ101	2087075-001	00840682125901
B105P Patient Monitor	6160001-061	00195278561466
B125P Patient Monitor	6160001-062	00195278561510
B105M-C Patient Monitor	6160002-033	00195278611451
B105M-A Patient Monitor	6160000-113	00195278562050
B155M-A Patient Monitor	6160000-115	00195278562074
B125P-B Patient Monitor	6160002-022	00195278562098
B105M-B Patient Monitor	6160002-023	00195278562104
B125M-B Patient Monitor	6160002-024	00195278562111
B105M-OR Patient Monitor	6160000-143	00195278489760
B125M-OR Patient Monitor	6160000-144	00195278489845
B155M-OR Patient Monitor	6160000-145	00195278489883

Uso previsto de CARESCAPE B450
CARESCAPE B450 es un monitor multiparamétrico de pacientes, diseñado para su utilización en diversas áreas propias de unas instalaciones sanitarias profesionales y en el transporte dentro del hospital.

Uso previsto de CARESCAPE ONE
CARESCAPE ONE es a la vez un monitor fisiológico multiparamétrico de paciente y un accesorio de un monitor multiparamétrico, diseñado para su utilización en diversas áreas de cuidados y en el transporte intrahospitalario dentro de un centro de atención médica.

Uso previsto de los monitores de paciente B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP3.0
Los productos de vigilancia de pacientes son monitores de paciente multiparamétricos portátiles previstos para utilizarse en la vigilancia, el registro y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario y en el transporte intrahospitalario.

Uso previsto de los monitores de paciente B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP4.0
Los productos de vigilancia de pacientes son monitores de paciente multiparamétricos portátiles previstos para utilizarse en la vigilancia, el registro y la generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario y en el transporte intrahospitalario.

Portrait Vital Signs Monitor VSM
El monitor Portrait Vital Signs Monitor VSM está destinado a monitorizar las constantes vitales de un solo paciente en el lugar de asistencia o durante el transporte intrahospitalario.

Corrección del producto GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin coste alguno para el cliente. Un representante de GE HealthCare le contactará para tramitar 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: 902 118 226

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 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 reciba esta carta 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://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712244836>



Formulario de respuesta relleno manualmente y escaneado

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 relleno este formulario.

Firma: _____

Nombre (en mayúsculas): _____

Cargo: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Le rogamos devuelva este formulario debidamente cumplimentado, escaneándolo o remitiendo una foto del mismo por correo electrónico a la dirección: FMI.36168@gehealthcare.com. Puede obtener esta dirección de correo electrónico mediante el código QR a continuación:

