

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 30121

A: Administrador sanitario/Responsable de riesgos
Director del Departamento de Cardiología

RE: **CASE™ v7 – Conjunto de impresora térmica**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que pueden producirse chispas eléctricas en el cabezal de impresora de los sistemas CASE v7. En el caso improbable de que se desplace el cepillo de descarga electrostática (ESD) de la impresora, las chispas eléctricas del cabezal de impresión pueden provocar carbonización o decoloración del papel en la impresora térmica. En raras ocasiones, la ignición del papel podría provocar graves lesiones por efecto térmico.

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

Medidas a realizar por el cliente/usuario

A la espera de las correcciones de GE HealthCare, realice una inspección visual del conjunto de la impresora y siga estos pasos para comprobar la colocación correcta del cepillo ESD:

1. Abra la puerta de la impresora e inspeccione visualmente el cepillo ESD.
2. Utilizando las figuras 1 y 2 siguientes, evalúe la posición y la alineación del cepillo ESD.
 - a. Si el cepillo está correctamente colocado y alineado como se muestra en la figura 1, puede continuar utilizando el dispositivo.
 - b. Si el cepillo parece desalineado o desplazado como se muestra en la figura 2, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un representante del servicio técnico de GE HealthCare.

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.

Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto electrónicamente por medio de [FMI 30121 Digital Response Form](#) o imprímalo, rellénelo manualmente, escanéelo y envíelo por correo electrónico a DCAR.Recall@gehealthcare.com.



Figura 1: Cepillo ESD alineado correctamente

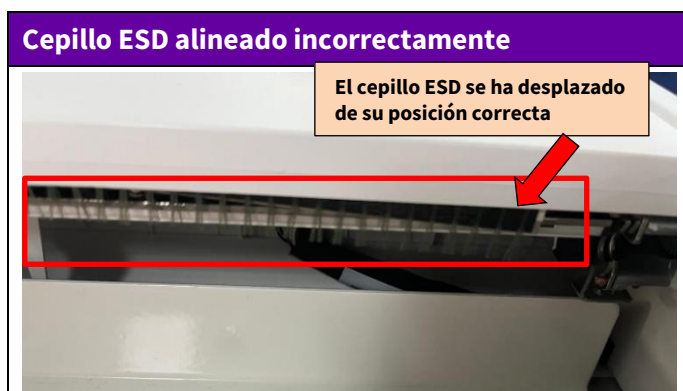


Figura 2: Cepillo ESD alineado incorrectamente

Datos de los productos afectados

| Producto | Código de producto | Número GTIN |
|----------|--------------------|----------------|
| CASE™ v7 | SU3 | 00195278617644 |

Uso previsto:

El sistema CASE v7 está diseñado para adquirir, procesar, registrar, archivar, analizar y producir datos electrocardiográficos (con 12 y 15 derivaciones) durante un periodo de esfuerzo fisiológico o una prueba de ECG en reposo y para adquirir datos con dispositivos auxiliares, como los de espirometría y medición ambulatoria de la presión arterial. Además, permite el registro de medianas de morfología y ECG en tiempo real con y sin detección de arritmias.

El sistema CASE v7 está pensado para ser utilizado en pacientes adultos o pediátricos por operadores formados bajo la supervisión directa de un profesional médico titulado.

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: 902 118 226

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 GE HealthCare utilizando la información que se indica a continuación.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical 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 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): _____

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=aGjUr000003505h>



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

