

Fecha de implementación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 17141

A: Director de Radiología/Clínica  
Gestor de riesgos/Administrador del hospital  
Director de Ingeniería biomédica

RE: **Potencial riesgo de caída en los sistemas Definium Tempo y Definium Tempo Pro**

**Problema  
de  
seguridad**

GE HealthCare ha observado que se ha aplicado un par de apriete incorrecto a algunos pernos de los productos Definium Tempo y Definium Tempo Pro. Esto podría dar como resultado la caída potencial de elementos de la unidad de suspensión de techo para el tubo (OTS) (consulte la Figura 1), lo que puede suponer una amenaza para la vida.

No se han comunicado caídas ni lesiones como resultado de este problema potencial.

**Figura 1. Definium Tempo / Definium Tempo Pro con la suspensión de techo para el tubo (OTS)**



**Acciones  
que debe  
realizar el  
cliente o  
usuario**

GE HealthCare colaborará con usted diligentemente para programar una cita de mantenimiento y solucionar este posible problema de forma oportuna.

Si está disponible, recomendamos utilizar un dispositivo alternativo para realizar exploraciones de pacientes hasta la cita con el servicio técnico.

Si no se dispone de un dispositivo alternativo, para seguir usando el Definium Tempo / Definium Tempo Pro, realice una comprobación de su dispositivo antes de realizar exploraciones de pacientes, buscando los siguientes comportamientos. Si observa alguno de ellos, NO utilice el dispositivo y llame inmediatamente al servicio de asistencia técnica de GE HealthCare.

1. Angulación del OTS o movimiento que se produce cuando el dispositivo está parado o en posición bloqueada.
2. Se observa holgura en la angulación o el movimiento del OTS.
3. El OTS emite ruidos anómalos durante el movimiento.
4. OTS presenta un cambio significativo en la resistencia (es decir, el movimiento no es suave) durante la angulación o el movimiento.

Asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas. Cuelgue esta carta en un lugar visible al lado del producto.

Conserve este documento en sus registros.

Complete y devuelva el formulario de confirmación adjunto a Recall\_FMI\_17141@ge.com.

**Detalles de los productos afectados**

Todos los sistemas Definium Tempo y Definium Tempo Pro.

Definium Tempo Pro - GTIN: 00195278070265

Definium Tempo - GTIN: 00195278118356

**Uso previsto:**

El sistema está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales de partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. El sistema está diseñado para utilizarse en todos los exámenes radiográficos rutinarios. La función de montaje de imágenes opcional permite al operador pegar radiografías adquiridas secuencialmente en una sola imagen.

**Corrección del producto**

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

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.

Número de teléfono del centro de servicio: +34 902 400 246

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

Le garantizamos que nuestra mayor 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  
Responsable de Calidad y Normativas  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Director Médico  
GE HealthCare

**ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
SE REQUIERE RESPUESTA**

**Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. De esta forma confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de producto sanitario.**

\*Nombre del cliente o  
destinatario:

---

Dirección:  
Ciudad, estado, código postal y  
país:

---

\*Dirección de correo electrónico  
del cliente:

---

\*Número de teléfono del cliente:

---

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de corrección del dispositivo médico adjunto, confirmamos que hemos informado al personal pertinente y que hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con dicho aviso.

**Indique el nombre de la persona que tenga la responsabilidad de rellenar este formulario.**

Firma:

---

\*Nombre (en mayúsculas):

---

\*Cargo:

---

\*Fecha (DD/MM/AAAA):

---

\*Indica campos obligatorios

**Devuelva el formulario completo escaneando o tomando una foto del formulario completo y envíelo por correo electrónico a: ([Recall\\_FMI\\_17141@ge.com](mailto:Recall_FMI_17141@ge.com))**

