

Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 17141

An: Direktor/in der Klinik/Radiologie
Risikomanager/Krankenhausverwaltung
Leiter/in der Biomedizintechnik

AW: **Potenzielle Sturzgefahr bei den Systemen Definium Tempo und Definium Tempo Pro**

Sicherheitsproblem

GE HealthCare hat festgestellt, dass bei bestimmten Schrauben der Produkte Definium Tempo und Definium Tempo Pro möglicherweise ein falsches Drehmoment angewendet wurde. Dies könnte dazu führen, dass Elemente der OTS-Baugruppe (siehe Abbildung 1) herunterfallen, was lebensbedrohlich sein kann.

Es wurden keine Stürze und keine Verletzungen gemeldet, die auf dieses mögliche Problem zurückzuführen sind.

Abbildung 1. Definium Tempo / Definium Tempo Pro mit Deckenaufhängung für Röntgenröhre (OTS)



**Von dem Kunden /
Benutzer
vorzunehmende
Maßnahmen:**

GE HealthCare wird sich bemühen, gemeinsam mit Ihnen einen Servicetermin zu vereinbaren, um dieses mögliche Problem zeitnah zu beheben.

Falls verfügbar, empfehlen wir, bis zum Servicetermin ein alternatives Gerät für Patientenuntersuchungen zu verwenden.

Wenn kein alternatives Gerät zur Verfügung steht, sollten Sie das Definium Tempo / Definium Tempo Pro vor Patientenuntersuchungen auf die folgenden Verhaltensweisen hin überprüfen. Wenn Sie eines der folgenden Verhaltensweisen feststellen, verwenden Sie das Gerät NICHT und rufen Sie sofort den GE HealthCare Service an.

1. OTS-Winkelung oder -Bewegung tritt auf, nachdem das Gerät eingerastet oder verriegelt ist.
2. Die Winkelung oder Bewegung des OTS fühlt sich locker an.
3. Der OTS macht während der Bewegung ungewöhnliche Geräusche.

4. Der OTS weist während der Abwinkelung oder Bewegung eine deutliche Veränderung des Widerstands auf (d.h. die Bewegung ist nicht gleichmäßig).

Sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Hängen Sie dieses Schreiben gut sichtbar neben dem Produkt auf.

Bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

Bitte füllen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an Recall_FMI_17141@ge.com.

Einzelheiten zum betroffenen Produkt

Alle Definium Tempo und Definium Tempo Pro Systeme.

Definium Tempo Pro - GTIN: 00195278070265

Definium Tempo - GTIN: 00195278118356

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das System ist für die Erstellung von digitalen Röntgenbildern von Körperteilen bei Patienten aller Altersgruppen vorgesehen. Das System ist für den Einsatz bei allen routinemäßigen Röntgenuntersuchungen vorgesehen. Die optionale Funktion zum Einfügen von Bildern ermöglicht es dem Bediener, nacheinander aufgenommene Röntgenaufnahmen zu einem einzigen Bild zusammenzufügen.

Produktkorrektur

GE HealthCare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos reparieren. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Reparatur zu veranlassen.

Kontaktdaten

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

- Schweiz: 0800 55 69 58

- Belgien: 02 626 3839 (Französisch) / 02 626 3838 (Holländisch)

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, dann kontaktieren Sie uns bitte unter den oben genannten Kontaktdaten.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

**MITTEILUNGSBESTÄTIGUNG ZU MEDIZINPRODUKTEN
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

*Name des Kunden/Empfängers: _____

Anschrift: _____

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

*E-Mail-Adresse des Kunden: _____

*Telefonnummer des Kunden: _____

Wir bestätigen den Erhalt, sowie die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und, in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung, geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

*Name in Druckbuchstaben: _____

*Funktion: _____

*Datum (TT/MM/JJJ): _____

*Weist auf ein Pflichtfeld hin

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an:
Recall_FMI_17141@ge.com**

