



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 40878

21. September 2018

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Leitung der Nuklearmedizin
Krankenhausverwaltung / Risiko-Management
Leitung der Radiologie- / Kardiologieabteilung

Betreff: Millennium MG, MC und MYOSIGHT dürfen **nicht verwendet werden**, bis sie inspiziert wurden

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrem Haus auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Auf Grundlage der gegenwärtig verfügbaren Information zur Untersuchung empfiehlt GE Healthcare, dass Ihr Standort die Verwendung Ihres Nuklearmedizinsystems einstellt, bis GE Healthcare eine Überprüfung Ihres Systems durchführen kann.

Sicherheits- problem

GE Healthcare hat festgestellt, dass sich bei diesen Nuklearmedizinsystemen ein Detektor lösen und auf den Detektor darunter fallen kann. Kein Patient wurde beeinträchtigt und es sind keine Verletzungen aufgetreten.

GE Healthcare untersucht den Sachverhalt. Ursächlich könnte ein Fehler im Subsystem für Bewegungen und das Fehlen eines mechanischen Anschlags, der verhindert, dass der Detektor über seine Grenzen hinaus fährt, bestehen. Es handelt sich um ein potenziell lebensbedrohliches Verletzungsrisiko, insbesondere wenn der Detektor während einer Patientenuntersuchung herunterfällt.

Vorsichts – maßnahmen

GE Healthcare empfiehlt, Ihr Nuklearmedizinsystem **nicht weiter zu verwenden**, bis eine Inspektion Ihres Systems durchgeführt wurde.

Betroffene Produkte

Millennium MG, Millennium MC und Millennium MYOSIGHT

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos inspizieren und ggf. korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Überprüfung zu arrangieren.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Service Center unseres Technischen Kundendienstes:

Deutschland:	0800 43 67 722
Österreich:	0800 20 86 51
Schweiz:	0800 55 69 58
Belgien (Französisch):	02 626 3839
Belgien (Holländisch):	02 626 3838
Luxemburg:	0800 22973

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare