



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 40885

27. März 2019

An: Klinischer Leiter/Leiter der Radiologie
Risikomanager/Krankenhausverwaltung
Leitung der Medizintechnik

Betreff: **GE Healthcare Detektor-Befestigungsschrauben für Nuklearmedizinssysteme**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

Bei der Installation bestimmter Nuklearmedizinssysteme, die mit nicht montierten Detektoren geliefert werden, wurden einige Detektorschrauben möglicherweise nicht korrekt gesichert, was zum Verlust einer der durch die Konstruktion vorgesehenen Redundanzen bei der Detektorbefestigung führen kann. Es sind noch mehrere weitere durch die Konstruktion vorgesehene Redundanzen vorhanden, die gewährleisten, dass die Detektorbefestigung weiterhin sicher ist. Aufgrund dessen ist es höchst unwahrscheinlich, dass der Detektor unsicher wird, falls sich die Schrauben lösen sollten. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Schrauben lösen und auch die anderen mehrfachen durch die Konstruktion vorgesehenen Redundanzen für die Detektorbefestigung versagen sollten, könnte der Detektor während des Betriebs herunterfallen und zu potenziell lebensbedrohlichen Verletzungen führen. Im Zusammenhang mit diesem Problem wurde kein Fall gemeldet, bei dem ein Detektor heruntergefallen ist.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können das System weiterhin gemäß den Produkthandbüchern verwenden.

Betroffene Produkte

Die folgenden Nuklearmedizinssysteme sind möglicherweise betroffen, wenn sie ab April 2018 mit nicht montiertem Detektor geliefert wurden:

**Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery NM/CT 670 DR,
Discovery NM/CT 670 ES, Optima NM/CT 640, NM 830, NM/CT 850,
NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.**

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenlos inspizieren und ggf. korrigieren, um sicherzustellen, dass alle durch die Konstruktion vorgesehenen Redundanzen vorhanden sind. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur 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.

Schweiz: 0800 55 69 58

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