



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 12283

29. Mai 2019

An: Leitung des Brust-Zentrums
Leitung der Radiologie
Leitung der Medizintechnik
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betreff: **Senographe Pristina mit Serena – Möglicher Schlupf des Biopsie-Positionierers, wenn die Gantry während eines Biopsievorgangs gedreht wird.**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.

Sicherheits- problem

Wenn die Senographe-Pristina-Gantry gedreht und der Biopsie-Positionierer angebracht wird, kann sich der Winkel während einer motorisierten Winkelbewegung aufgrund unzureichender Bremsleistung unerwartet ändern. Dieses Problem kann zu einer Verletzung der Brust der Patientin führen. Bisher wurden zu dieser Problematik keine Verletzungen gemeldet.

Vorsichts – maßnahmen

Die folgenden Anwendungen des Senographe Pristina Systems sind von diesem Problem nicht betroffen; Sie können Ihr System für die folgenden Zwecke weiterhin verwenden:

- 2D-Akquisitionen im Screening und Diagnosemodus,
- Digitale Tomosynthese (3D-Akquisition) und
- SenoBright HD, Kontrastverstärkte Spektralmammographie (CESM – Contrast Enhanced Spectral Mammography).

Bei Verwendung von Pristina Serena für Biopsieverfahren:

- Sie können weiterhin Biopsieverfahren durchführen, wenn die Senographe-Pristina-Gantry bei vertikalen oder horizontalen Biopsieverfahren **nicht** gedreht wird. Siehe Abbildung Nr. 1 und Nr. 2.
- **Verwenden** Sie Ihr Pristina-Serena-System nicht, um Biopsieverfahren mit **einer anderen** Gantryrotation als 0° durchzuführen. Siehe Abbildung Nr. 3 und Abbildung Nr. 4.

Abbildung Nr. 1 – Zulässige Gantry Position für das Biopsieverfahren: Senographe Pristina Gantryrotationswinkel ist 0°. Einrichtung des vertikalen Ansatzes.



Abbildung Nr. 2 – Zulässige Gantryposition für das Biopsieverfahren: Senographe Pristina Gantryrotationswinkel ist 0°. Einrichtung des horizontalen Ansatzes.



Abbildung Nr. 3 – Verwenden Sie keine Gantry Rotation für das Biopsieverfahren: Senographe Pristina Gantry in 90° Position rotiert.



Abbildung Nr. 4 – Verwenden Sie keine Gantry-Rotation für das Biopsieverfahren: Senographe Pristina Gantry mit ANDERER Rotation als 0°.



Hinweis: Wenn Sie regelmäßig Biopsieuntersuchungen mit einer von 0° abweichenden Gantry Rotation durchführen und Fragen zu alternativen klinischen Ansätzen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen GEHC Applikationsspezialisten/in.

**Betroffene
Produkte**

Alle Senographe Pristina Systeme, die zur Aufnahme eines Biopsiegerätes geeignet sind.
Alle Serena-Systeme. Siehe Anhang für eine Liste der Seriennummern.

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

GE Healthcare korrigiert alle betroffenen Produkte kostenlos für Sie. Ein GE Healthcare-Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Korrektur zu vereinbaren.

Ansprechpartner

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

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

Anhang

Liste der betroffenen Seriennummern

716784BU4	718602BU6	732448BU6	737211BU3
716785BU1	722648BU3	732449BU4	738021BU5
716786BU9	722649BU1	732450BU2	738023BU1
716787BU7	722653BU3	732727BU3	738192BU4
716788BU5	722654BU1	732728BU1	738356BU5
718583BU8	722655BU8	733031BU9	738357BU3
718584BU6	722656BU6	733600BU1	738358BU1
718585BU3	722657BU4	733706BU6	738557BU8
718586BU1	730124BU5	733707BU4	738573BU5
718587BU9	730125BU2	733903BU9	738574BU3
718588BU7	730126BU0	733904BU7	738586BU7
718589BU5	730292BU0	734169BU6	738587BU5
718590BU3	730293BU8	734170BU4	738695BU6
718591BU1	730663BU2	734192BU8	738696BU4
718592BU9	730664BU0	734206BU6	738712BU9
718593BU7	730665BU7	734840BU2	738792BU1
718594BU5	732049BU2	735432BU7	738793BU9
718595BU2	732050BU0	735558BU9	738794BU7
718596BU0	732113BU6	735779BU1	738795BU4
718597BU8	732303BU3	736006BU8	738864BU8
718598BU6	732304BU1	736007BU6	739150BU1
718599BU4	732305BU8	736008BU4	739178BU2
718600BU0	732362BU9	736366BU6	739721BU9
718601BU8	732363BU7	736588BU5	



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, GEHC-Ref.-Nr. 12283, und zu den erforderlichen Maßnahmen erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

PLZ/Ort/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wenn Sie ein Biopsiegerät mit einem anderen oder einem zusätzlichen Pristina-Systemen in Ihrer Einrichtung verwenden, geben Sie bitte die System-ID-Nummer an. _____

Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular als gescannte Kopie oder als Foto per E-Mail an folgende Adresse zurück:

Recall12283@ge.com

Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:

