



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 60956

6. Dezember 2019

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Klinischer Leiter/Leiter der Radiologie
Risikomanager/Krankenhausverwalter
Direktor der Biomedizinischen Technik

Betreff: Haupttrennschalter-Konsole – Verkabelung der Notausvorrichtung für Wärmetauscherschrank bei bestimmten GE Healthcare MR-Systemen

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

Bestimmte Haupttrennschalter-Konsolen (Main Disconnect Panels; MDPs) von verschiedenen Fremdanbietern erfüllen möglicherweise nicht die technischen Bedingungen von GE Healthcare. Infolgedessen trennt die MDP bei Aktivieren der Notausschaltung (E-Off) nicht die Stromzufuhr zum Wärmetauscherschrank (Heat Exchanger Cabinet; HEC). Obwohl dieser Zustand an sich kein Risiko darstellt, kann die vom Lüfter im HEC umgewälzte Luft ein unabhängiges Wärmeereignis (z. B. Brand oder Rauch) beschleunigen.

Es ist insbesondere zu beachten, dass, wenn Ihr GE Healthcare MR-System von diesem Problem betroffen ist, die Notausschalter an der Wand Ihres Geräteraums, Bedienerarbeitsraums oder MR-Untersuchungsraums und der Taster an der Vorderseite Ihrer Haupttrennschalter-Konsole (MDP) das GE Healthcare MR-System NICHT vollkommen stromlos schalten werden.

Vorsichts- maßnahmen

Sie können das System weiterhin verwenden.

Sollte es in einer Notsituation erforderlich sein, das betroffene GE MR-System sofort stromlos zu schalten:

- Suchen Sie den Haupttrennschalter an oder in der Haupttrennschalter-Konsole (MDP), der sich an einer Wand im MR-Geräteraum befindet, und schalten Sie ihn aus. Dies ist die effektivste Vorgehensweise, um das gesamte System stromlos zu schalten.

Um in einem Notfall vorbereitet zu sein, empfiehlt GE Healthcare die Zusammenarbeit mit einem Elektriker oder Elektrotechniker des Hauses, um den Ort dieses Haupttrennschalters zu bestimmen und ein sicheres Verfahren zum Abschalten des Haupttrennschalters in einem Notfall festzulegen.

Betroffene Produkte

Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, Optima MR450w 1.5T, Discovery MR450 1.5T, SIGNA Architect, SIGNA Artist und SIGNA PET/MR.

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte überprüfen und, sofern das Problem vorhanden ist, die Verbesserung des Produkts unterstützen. 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.

Deutschland: 0800 43 67 722
Österreich: 0800 20 86 51
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. Bei Fragen wenden Sie sich bitte umgehend an oben stehende Telefonnummern.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**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 nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, Ref-Nr. 60956, erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigelegten 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 zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

Recall.60956@ge.com

