



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 25493

16. Oktober 2020

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit  
Direktion für Klinische/Radiologie  
Riskmanagement/Krankenhausverwaltung  
Direktion für Biomedizinische Technik

Betreff: **Potenzieller Brennfleckpositionsfehler für Revolution Apex CT-Systeme**

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.**

### Sicherheits- problem

GE Healthcare hat Kenntnis darüber erlangt, dass beim Revolution Apex CT-System in seltenen Fällen ein potenzielles Wischartefakt auftreten kann, der aufgrund falscher Einstellungen in einigen Bildern pathologisch verdächtig sein könnte. Aufgrund der Seltenheit der erforderlichen Bedingungen ist die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt, gering. Es gab keine Berichte über Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Thema.

### Vorsichts - maßnahmen

Sie können das System weiterhin verwenden. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Wischartefakt im oder um das Isozentrum herum vorhanden ist, verwenden Sie eine andere Brennfleckgröße gemäß Bedienerhandbuch Abschnitt 11.4.3.2 „mA-Modus“. Wenn es weiterhin auftritt, wenden Sie sich an den GE-Service.

### Betroffene Produkte

Die folgenden CT-Systeme sind potenziell betroffen:  
**Revolution Apex**  
**Revolution CT mit Apex-Edition**

### Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte überprüfen und, falls erforderlich, kostenlos für Sie korrigieren. Ein Mitarbeiter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur zu veranlassen.

### 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:  
- 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. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Fragen haben.

Mit freundlichen Grüßen,

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**BENACHRICHTIGUNGSBESTÄTIGUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt an GE Healthcare zurück, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt. Damit werden Empfang und Verständnis der Korrekturmitteilung für Medizinprodukte bestätigt.**

Name des Kunden/Empfängers: \_\_\_\_\_

Straße und Hausnummer: \_\_\_\_\_

Stadt/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Wir bestätigen Erhalt und Verständnis der beiliegenden Mitteilung über das Medizinprodukt, und dass wir das zuständige Personal informiert und in Übereinstimmung mit dieser Meldung entsprechende Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück. Machen Sie ein Foto vom ausgefüllten Formular oder scannen Sie es ein und senden Sie es per E-Mail an: [FMI25493.mailbox@ge.com](mailto:FMI25493.mailbox@ge.com)**

