



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 25496

8. Januar 2021

An: Leiter der Klinik/Radiologie
Risikomanager/Krankenhausverwalter
Leiter von Biomedizintechnik

Betreff: **Gefahr einer Schnittwunde aufgrund der scharfen Kante einer freiliegenden Tischschraube bei Revolution Apex, Revolution CT mit Apex Edition, Revolution CT und Revolution CT ES Systemen.**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen über Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potentiellen Nutzer in Ihrer Einrichtung über diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen informiert werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheitsproblem

GE Healthcare ist auf ein potentielles Problem bei Revolution Apex, Revolution CT mit Apex Edition, Revolution CT und Revolution CT ES Systemen aufmerksam geworden, bei dem der Klemmschutz des Tisches beschädigt oder nicht vorhanden sein könnte und daher die Tischschrauben freiliegen könnten, was eine Schnittwunde durch die scharfe Kante hervorrufen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen

Sie können Ihr Revolution Apex, Revolution CT mit Apex Edition, Revolution CT oder Revolution CT ES System weiterhin verwenden. Um dieses potentielle Problem zu vermeiden, stellen Sie bitte sicher, dass der Klemmschutz ordnungsgemäß am Tischende in Richtung Gantry befestigt ist (wie in Abbildung 1 aufgeführt).

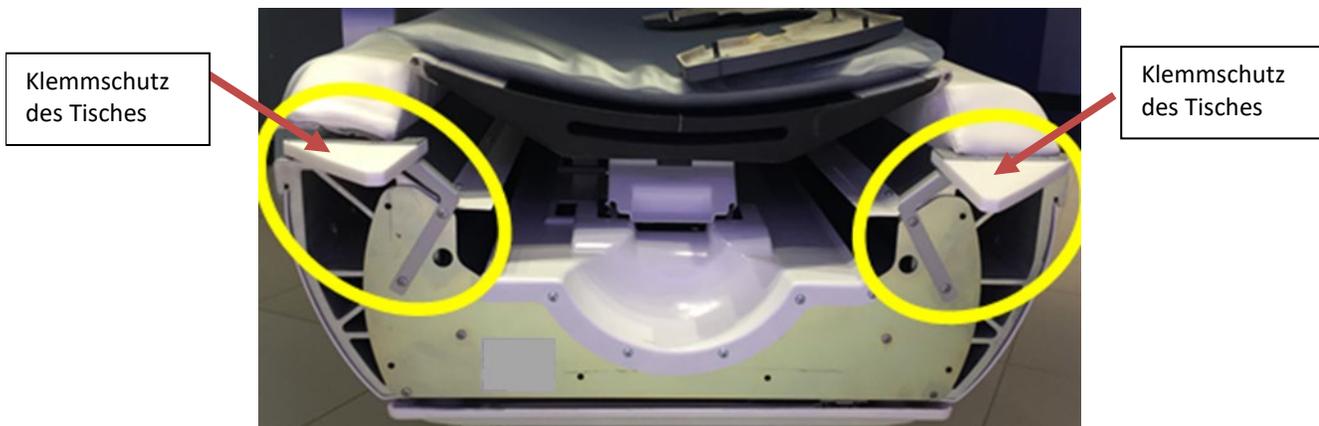


Abbildung 1 (Hinweis: Abdeckung am Tischende wurde für Demonstrationszwecke entfernt)

Wenn der Klemmschutz beschädigt oder nicht mehr vorhanden ist, bitten Sie Ihren GE Außendienstingenieur um Ersatz.

Betroffene Produkte

Die folgenden CT-Systeme sind möglicherweise betroffen:
Revolution Apex
Revolution CT mit Apex Edition
Revolution CT
Revolution CT ES

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird mit Ihnen Kontakt aufnehmen, 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:

- Deutschland : 0800 43 67 722
- Österreich : 0800 20 86 51
- Schweiz : 0800 55 69 58
- Belgien: 02 626 3839 (Französisch) / 02 626 3838 (Holländisch)
- 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 Fragen haben.

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 EIN MEDIZINPRODUKT
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt und spätestens 30 Tage nach Erhalt an GE Healthcare zurück. Hiermit wird bestätigt, dass Sie die Mitteilung über die Korrektur des Medizinproduktes erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Empfängers: _____

Straße und Hausnummer: _____

Stadt/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über das Medizinprodukt erhalten und verstanden haben und dass wir das zuständige Personal informiert haben und entsprechende Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung ergriffen haben/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 ausgefüllt Formular zurück, indem Sie das ausgefüllt Formular scannen oder ein Bild davon machen und es per E-Mail senden an: FMI25496.mailbox@ge.com

