



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188, USA

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref. #60983

An: Klinische Direktion/Direktion der Radiologie
Risikomanagement/Krankenhausverwaltung
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

AW: **Unzureichende Quenchventil-Installation, die GE Healthcare MRI-Systeme mit supraleitenden Magneten beeinträchtigt**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

GEHC-Magnetresonanzsysteme („MR“) sind möglicherweise mit einem Kryogenbelüftungssystem ausgestattet, das nicht den Belüftungsanforderungen entspricht.

Eine mangelhafte Entlüftung könnte ein Sicherheitsproblem darstellen, wenn das kryogene Gas während eines Magnet-Quenchvorgangs in den MR-Raum entweicht, wodurch dem Raum möglicherweise Sauerstoff entzogen wird.

Im seltenen Fall, dass es zu einem Magnet-Quench kommt, ist dies leicht an einem lauten Geräusch, Warnmeldungen oder dem Kippen eines Bildes auf dem Bildschirm zu erkennen.

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Von dem Kunden/ Benutzer vorzunehmende Maßnahmen:

Sie können Ihr System wie gewohnt weiter verwenden. Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um sicherzustellen, dass Ihr System inspiziert wird (entweder von GE Healthcare oder dem Unternehmen, das Ihr Belüftungssystem installiert hat), und um zu bestätigen, dass es den Sicherheitsanforderungen für die Belüftung entspricht.

Es ist außerdem wichtig, dass Sie weiterhin die im Sicherheitskapitel Ihres System-Betriebshandbuchs beschriebenen Richtlinien befolgen, unter anderem die Sicherstellung eines Verfahrens zur Evakuierung des Patienten und des Personals aus dem Magnestraum, sollte ein Quench auftreten.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Alle MR Supraleitungsmagnete von GE Healthcare

Verwendungszweck:

GE Healthcare Ganzkörper-MR-Scanner werden eingesetzt, um Bilder aus dem Inneren des menschlichen Körpers zu erstellen, die bei der Diagnose von Krankheiten helfen. In der klinischen Praxis kann die Magnetresonanztomographie (MRT) eingesetzt werden, um krankes oder geschädigtes Gewebe von normalem Gewebe zu unterscheiden.

Die MR-Technologie wird routinemäßig unterstützend zur Diagnose von Erkrankungen wie Krebs, Schlaganfällen, Herz- und Herzkrankgefäßerkrankungen usw. eingesetzt. Im Allgemeinen ist die MR-Technologie jedoch nicht auf bestimmte Erkrankungen oder Phasen, Bedingungen oder klinische Formen von Erkrankungen beschränkt.

Die MRT-Technologie ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal (Kliniker und geschulte Techniker) nach bewährter klinischer Praxis vorgesehen. Sie kann unter Verwendung bewährter klinischer Verfahren auf eine breite Patientenpopulation von Erwachsenen über Kinder bis hin zu Säuglingen angewendet werden.

**Produkt-
korrektur**

Sollte GE Healthcare mit der Installation Ihres Kryogenbelüftungssystems beauftragt worden sein, füllen Sie bitte das beigefügte Arbeitsablaufformular aus, um den GE Healthcare Service zu kontaktieren. Wir führen eine kostenlose Inspektion Ihres Lüftungssystems durch.

Sollten Sie einen Dritten mit der Installation Ihres Lüftungssystems beauftragt haben, füllen Sie bitte das beigefügte Arbeitsablaufformular aus. Wir empfehlen ausdrücklich, dass Sie sich mit dem Drittanbieter in Verbindung setzen und ihn bitten, das Belüftungssystem zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es gemäß den Spezifikationen von GE Healthcare im Vorinstallationshandbuch installiert wurde.

Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren lokalen Kundendienstvertreter.

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.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktmöglichkeiten an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref. #60983

**MEDIZINPRODUKT-MELDUNG BESTÄTIGUNGSANTWORT
ERFORDERLICH**

Folgen Sie bitte dem nachstehenden Link und füllen Sie den Arbeitsablauf umgehend nach Erhalt dieses Schreibens und spätestens innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt aus. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Bitte scannen Sie den QR-Code oder folgen Sie dem unten stehenden Link, um den Arbeitsablauf abzuschließen

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263



Sollten Sie Probleme mit dem Link haben, wenden Sie sich bitte an GE Healthcare unter 1-800-437-1171

Product Name	Legal Manufacturer name	Notified Body number
Brivo MR355	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
Optima MR360	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Artist	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Creator	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
SIGNA Explorer	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
SIGNA Voyager	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA HDe	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
Optima MR430s	GE Medical Systems, LLC	0459
OrthOne, MSK Extreme	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Architect	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Pioneer	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Premier	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Hdi	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA PET/MR	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Vibrant	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR450 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR750 3.0T	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR750w 3.0T	GE Medical Systems, LLC	0459
Optima MR450w 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDxt	GE Medical Systems, LLC	0459
3.0T SIGNA HDxt	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDx	GE Medical Systems, LLC	0459
3.0T SIGNA HDx	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDxt Mobile	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 1.5T Excite HD	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 3.0T Excite HD	GE Medical Systems, LLC	0459
MR MAX	GE Medical Systems, LLC	0459
MR Vectra	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 1.5T TwinSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Contour	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Excite 3T	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA HFO	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Horizon Cx	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Horizon Lx	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Infinity 1T	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Infinity 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa MR/i	GE Medical Systems, LLC	0459
Smartspeed	GE Medical Systems, LLC	0459
EchoSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459
HighSpeed Plus	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Infinity Excite	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Lx	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA MR355	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA MR360	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA MR380	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA OpenSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459

Legal manufacturer addresses:

GE Medical Systems, LLC
3200 North Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited
No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area
Tianjin, 300308
P.R. China

Please note:

In cases where the manufacturer or the notified body has changed, only the most recent is stated.