DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Datum der Erstellung des Briefs

GE Healthcare Ref.-Nr. 60984

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

Betreff: **MR-Systeme – Es besteht die Möglichkeit, dass Bilder (von links nach rechts) gespiegelt werden, wenn die Gradientenkabel X+ und X- am Gradientenschalter während der Wartungsarbeiten falsch angeschlossen wurden**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem 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 in Ihren Unterlagen auf.

Sicherheitsproblem

GE Healthcare hat vor kurzem ein mögliches Sicherheitsproblem in Verbindung mit den im folgenden aufgeführten Produkten festgestellt. Bei den Wartungsarbeiten an einem Gradientenschalter im Twin Speed Accessory Cabinet (TAC) ist es möglich, die Gradientenkabel versehentlich zu vertauschen, z. B. X+ und X-, wodurch axiale und koronale Bilder von links nach rechts gespiegelt werden.

GE Healthcare wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet**.**

Vom Kunden/ Anwender zu ergreifende Maßnahmen

Sie können das Gerät weiterhin verwenden.

1) Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät wie vorgesehen mit der korrekten Bildausrichtung arbeitet, indem Sie nach Wartungsarbeiten einen abschließenden Schritt ausführen, bei dem eine Geometrieprüfung mit einem im Lieferumfang des Systems enthaltenen DQA-Phantom (Daily Quality Assurance) (oder ähnlichem) durchgeführt wird.

2) Stellen Sie nach Wartungsarbeiten am Gradientenschalter sicher, dass die Gradientenkabel für X+ und X- entsprechend den Angaben in den Wartungshandbüchern angeschlossen sind. Führen Sie außerdem nach Abschluss der Wartungsarbeiten einen abschließenden Schritt durch, indem Sie eine Geometrieprüfung mit einem DQA-Phantom (oder ähnlichem) durchführen, um die korrekte Bildausrichtung und Kabelanschlüsse sicherzustellen.

3) Senden Sie das Antwortformular im Anhang bitte ausgefüllt an **Recall.60984@ge.com** zurück.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Die folgenden MR-Systeme mit Twinspeed sind potenziell betroffen:

GE Signa 1.5T TwinSpeed, 1.5T Signa Excite HD, 3.0T Signa Excite HD, GE Signa 3.0T mit Excite, GE 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, GE 1.5T HDxt, GE 3.0T Signa HDxt, 1.5T Signa HDxt Mobile Magnet-Resonanz-Systeme

Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck:
GE Healthcare Whole-Body MR-Scanners dienen zur Erstellung von Bildern des Inneren des menschlichen Körpers, die eine Diagnose von Krankheiten unterstützen. In einer klinischen Umgebung kann die Magnetresonanz-Bildgebung (Magnetic Resonance Imaging – MRI) zur Unterscheidung erkrankten oder beeinträchtigten Gewebes von normalem Gewebe eingesetzt werden.

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

MR-Technologie ist für den Einsatz von medizinischem Personal (Klinikern und ausgebildeten MTAs) unter Verwendung bewährter klinischer Verfahren vorgesehen. Sie kann unter Verwendung bewährter klinischer Verfahren auf eine breite Patientenpopulation von Erwachsenen über Kinder bis hin zu Säuglingen angewendet werden.

Produkt-korrektur

GE Healthcare wird kostenlos eine überarbeitete Version des Wartungshandbuchs zur Verfügung stellen. Das überarbeitete Wartungshandbuch wird einen vorgeschriebenen abschließenden Schritt enthalten, der eine Geometrieprüfung mit einem DQA-Phantom (oder ähnlichem) nach Abschluss der Wartungsarbeiten am Gradientenschalter sicherstellt, um zu gewährleisten, dass die Kabel korrekt angeschlossen sind und die Bildausrichtung nicht beeinträchtigt wird.

Kontakt-informationen

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an Ihren örtlichen 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.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare Ref.-Nr. 60984

BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück an GE Healthcare umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

* Name des Kunden/ Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

* E-Mail-Adresse des Kunden: _____

* Telefonnummer des Kunden: _____

System-ID _____

☐ Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten 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 Druckbuchstaben: _____

* Funktion: _____

* Datum (TT/MM/JJJJ): _____

* Kennzeichnet Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:
Recall.60984@ge.com