



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 60986

An: Klinische Direktion/Direktion der Radiologie
Risikomanagement/Krankenhausadministration
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit
Betreff: **SIGNA Premier Schallimmissionen**

***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 aufmerksam gemacht werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.***

Sicherheits- problem

GE Healthcare hat kürzlich ein Problem bei einer Population von SIGNA Premier Gradientenspulen festgestellt, das unter seltenen Umständen zu erhöhten Schallimmissionen während des Scannens führen kann. Dies kann zu einer Überschreitung der Grenzwerte für Schallimmissionen führen, wenn der derzeit in der Bedienungsanleitung vorgeschriebene Gehörschutz von 29 dB verwendet wird. Längere Zeiträume mit erhöhten Schallimmissionen können zu Hörverlust führen.

Es wurden keine Personenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können das Gerät weiterhin verwenden.

Stellen Sie sicher, dass während der Untersuchungen an diesen Systemen ein Gehörschutz mit einer Geräuschkämpfung (NRR) von **mindestens 33 dB** verwendet wird. Diesem Schreiben liegen 200 Paar bei.

Bitte hängen Sie dieses Schreiben in Ihrer Einrichtung an oder in der Nähe der MR-Bedienkonsole aus.

Bitte füllen Sie das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es an **Recall.60986@ge.com**

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Die folgenden MR-Systeme sind möglicherweise betroffen:

Produktname	GTIN
SIGNA Premier	00840682135269
	00195278010797

Verwendung des Geräts in der klinischen Umgebung:

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 MRT-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**

Diesem Schreiben hat GE Healthcare einen Zusatz zur Bedienungsanleitung für die betroffenen Geräte beigelegt, der die Verwendung eines Gehörschutzes mit einem Geräuschkämpfungswert von 33 dB vorschreibt.

Um Ihnen die Umstellung zu erleichtern, haben wir eine erste Menge von 200 Paar Einweg-Gehörschutz mit einem Geräuschkämpfungswert von 33 dB zur Verfügung gestellt.

**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



**BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSINFORMATION
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 Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.

* Name des Kunden/
Warenempfängers:

Straße:

Ort/Bundesland/PLZ/Land:

* E-Mail-Adresse des
Kunden:

* Telefonnummer des
Kunden:

GE MR-System-ID



Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Sicherheitsinformation 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.60986@ge.com**

