

Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 23011

An: Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit
Verwaltung des Gesundheitswesens/Risikomanager
Leitung der Krankenhaus-/Medizintechnik
Leiter/in der Krankenpflege

AW: **Potenziell gedrehte CT-Bilder bei bestimmten CT-Systemen der Serien Discovery, Optima, Revolution und bestimmten Aktualisierungen der Bedienerkonsole**

Sicherheitsproblem

GE HealthCare ist auf ein potenzielles Problem bei bestimmten CT-Systemen der Serien Discovery, Optima und Revolution sowie bei bestimmten Aktualisierungen der Bedienerkonsole aufmerksam geworden, das zu gedrehten CT-Bildern führen kann. Insbesondere bei den Scanmodi *Spiral*, *Cine* und *Kardial* (falls zutreffend) kann nach dem ersten Bild einer Untersuchung jedes nachfolgende Bild um einen zunehmenden Betrag gedreht werden. Das Maß der progressiven Bilddrehung hängt von der Gantry-Geschwindigkeit und der Dauer des Scans ab. Das endgültige Bild in der Untersuchung kann bis zu maximal ~56 Grad gedreht sein. Die gesamte Anatomie dreht sich ohne Verzerrung in gleichem Maße und die anatomische Positionierung sowie die Z-Achse der Bilder bleiben korrekt. Bilddrehungen um geringe Gradwerte werden möglicherweise nicht wahrgenommen. Wenn eine Bilddrehung wahrgenommen wird und ein erneuter Scan des Patienten erforderlich ist, tritt dieselbe Bilddrehung erneut auf.

HINWEIS: Dieses Problem wirkt sich nicht auf die Scanmodi *Scout* oder *Axial* aus.

Im Zusammenhang mit diesem Problem wurden keine Verletzungen gemeldet.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr System weiterhin verwenden.

Bei Verwendung der Scanmodi *Spiral*, *Cine* und *Kardial* überprüfen Sie den Bilddatensatz auf mögliche Drehungen.

Wenn Sie diese Modi während interventioneller Verfahren oder der Planung der Strahlentherapie verwenden, befolgen Sie die üblichen klinischen Qualitätskontrollen und Arbeitsabläufe. Wenn eine Drehung des Bildes festgestellt wird, sollten Sie sich mit dem Arzt beraten, um festzustellen, ob ein erneuter Scan erforderlich ist oder ob die Bilder während der Nachbearbeitung korrigiert werden müssen, um eine genaue Interpretation und Planung zu gewährleisten.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an recall.23011@gehealthcare.com.

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Die folgenden Typen von CT-Systemen und Aktualisierungen der Betriebskonsole sind möglicherweise betroffen. Im Anhang finden Sie eine Liste der betroffenen Seriennummern.

Systemtypen	GTIN
Discovery RT	00840682118699
Optima 520	00840682102568
Optima 680 Expert	00840682146937
Revolution ACE	00840682146159
Revolution Advance	00195278385215
Revolution Ascend	00840682146173
Revolution Ascend Elite	00195278718129
Revolution Eagle	00195278385215
Revolution EVO	00840682109796
Revolution Frontier	00195278362230
Revolution Maxima	00840682146180, 00195278686718
Revolution Maxima M	00195278568601
Revolution Maxima Select	00195278520852

Aktualisierungstypen für die Bedienerkonsole	GTIN
B79632DA. EU: RT-Auffrischungspaket Nicht-EU: Discovery RT, Optima CT580 oder Discovery CT590 RT	00195278466488
B80212DA EU: Bedienerkonsole (für BrightSpeed Elite/BrightSpeed Elite Select) Nicht-EU: BrightSpeed Elite, BrightSpeed Elite Select	00195278505798
B80662DA Nur China: Discovery CT750HD	Keine GTIN
B80522DA Nur China: Revolution Discovery CT	00840682102490

Verwendungszweck:

Discovery CT750 HD, Revolution Frontier, Revolution Discovery CT sind für Kopf-, Ganzkörper-, Herz- und Gefäß-Röntgencomputertomographie-Anwendungen bestimmt.

CT680 Optima Expert, Revolution Ace, Revolution Ascend, Revolution Ascend Elite, Revolution EVO, Revolution Maxima, Revolution Maxima M und Revolution Maxima Select sind für Kopf- und Ganzkörper-Computertomographie-Anwendungen bestimmt.

Alle anderen betroffenen Systeme sind für die Kopf- und Ganzkörper-Computertomographie bestimmt.

**Korrektur der
Produkte**

GE HealthCare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos reparieren. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

**Kontakt
informationen**

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare-Kundendienst oder an Ihren örtlichen Kundendienstmitarbeiter.

0800 55 69 58

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns (siehe Kontaktinformationen oben).

Mit freundlichen Grüßen

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Anhang - Betroffene Seriennummern

CBDAG2400020HM	CBDMG2400133HM	CBDWG2400105HM	CBFMG2400148HM	CBFMG2400183HM
CBDAG2400021HM	CBDMG2400134HM	CBDWG2400106HM	CBFMG2400149HM	CBFMG2400184HM
CBDAG2400022HM	CBDMG2400135HM	CBDWG2400107HM	CBFMG2400150HM	CBFMG2400185HM
CBDAG2400023HM	CBDMG2400136HM	CBDWG2400108HM	CBFMG2400151HM	CBFMG2400186HM
CBDAG2400024HM	CBDMG2400137HM	CBDWG2400109HM	CBFMG2400152HM	CBFMG2400187HM
CBDBG2400047HM	CBDMG2400138HM	CBDWG2400110HM	CBFMG2400153HM	CBFMG2400188HM
CBDBG2400048HM	CBDMG2400139HM	CBDWG2400111HM	CBFMG2400154HM	CBFSG2400028HM
CBDBG2400049HM	CBDMG2400140HM	CBDWG2400112HM	CBFMG2400155HM	CBFSG2400029HM
CBDBG2400050HM	CBDMG2400141HM	CBDWG2400113HM	CBFMG2400156HM	CBFSG2400030HM
CBDBG2400051HM	CBDMG2400142HM	CBDWG2400114HM	CBFMG2400157HM	CBFSG2400031HM
CBDBG2400052HM	CBDMG2400143HM	CBDWG2400115HM	CBFMG2400158HM	CBFSG2400032HM
CBDBG2400053HM	CBDMG2400144HM	CBDWG2400116HM	CBFMG2400159HM	CBFSG2400033HM
CBDBG2400054HM	CBDMG2400145HM	CBDXG2400054HM	CBFMG2400160HM	CBFSG2400034HM
CBDBG2400055HM	CBDMG2400146HM	CBDXG2400055HM	CBFMG2400161HM	CBFSG2400035HM
CBDBG2400056HM	CBDMG2400147HM	CBDXG2400056HM	CBFMG2400162HM	CBFSG2400036HM
CBDBG2400057HM	CBDNG2400007HM	CBDXG2400057HM	CBFMG2400163HM	CBFSG2400037HM
CBDGG2400017HM	CBDNG2400010HM	CBDXG2400058HM	CBFMG2400164HM	MA10G2400032YC
CBDGG2400018HM	CBDNG2400029HM	CBDXG2400059HM	CBFMG2400165HM	MA10G2400033YC
CBDLG2400031HM	CBDNG2400030HM	CBDXG2400060HM	CBFMG2400166HM	MA10G2400034YC
CBDLG2400032HM	CBDNG2400031HM	CBDXG2400061HM	CBFMG2400167HM	
CBDLG2400033HM	CBDNG2400032HM	CBDYG2400040HM	CBFMG2400168HM	
CBDLG2400034HM	CBDNG2400033HM	CBDYG2400051HM	CBFMG2400169HM	
CBDLG2400035HM	CBDNG2400034HM	CBDYG2400052HM	CBFMG2400170HM	
CBDLG2400036HM	CBDNG2400035HM	CBDYG2400053HM	CBFMG2400171HM	
CBDLG2400037HM	CBDPG2400004HM	CBDYG2400054HM	CBFMG2400172HM	
CBDLG2400038HM	CBDPG2400005HM	CBDYG2400055HM	CBFMG2400173HM	
CBDLG2400039HM	CBDPG2400006HM	CBDYG2400056HM	CBFMG2400174HM	
CBDLG2400040HM	CBDPG2400007HM	CBDYG2400057HM	CBFMG2400175HM	
CBDMG2400114HM	CBDUG2400014HM	CBDYG2400058HM	CBFMG2400176HM	
CBDMG2400127HM	CBDUG2400016HM	CBDYG2400059HM	CBFMG2400177HM	
CBDMG2400128HM	CBDUG2400017HM	CBDYG2400060HM	CBFMG2400178HM	
CBDMG2400129HM	CBDWG2400096HM	CBFLG2400002HM	CBFMG2400179HM	
CBDMG2400130HM	CBDWG2400102HM	CBFLG2400003HM	CBFMG2400180HM	
CBDMG2400131HM	CBDWG2400103HM	CBFLG2400004HM	CBFMG2400181HM	
CBDMG2400132HM	CBDWG2400104HM	CBFLG2400005HM	CBFMG2400182HM	

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ZU MEDIZINPRODUKTEN
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

Mit der Unterzeichnung dieses Formulars bestätigen wir, dass wir die beiliegende Medizinprodukte-Meldung erhalten und verstanden haben, dass wir alle potenziellen Benutzer informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Meldung ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Position/Berufsbezeichnung: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:
Recall.23011@gehealthcare.com

