



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 40890

28. August 2020

An: Leiter der Klinik/Radiologie
Risikomanager/Krankenhausverwalter
Direktor für Biomedizinische Technik
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betreff: **Rotorlagerschrauben für Nuklearmedizinssysteme**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

GE Healthcare hat Kenntnis davon erlangt, dass aufgrund von losen Schrauben an einem Rotorlager in einem bei einem Kunden verwendeten Detektor dazu führten, dass sich eines der vier Rotorlager im Detektor löste. Aufgrund der mehrfachen, anderen, designbedingten Redundanzen blieb der Detektor trotzdem sicher befestigt. Aufgrund dessen ist eine Unsicherheit des Detektors höchst unwahrscheinlich, falls sich die Lagerschrauben lösen sollten. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Lagerschrauben lösen und auch die anderen, mehrfachen, designbedingten Redundanzen versagen sollten, könnte der Detektor während des Betriebs herunterfallen und zu potenziell lebensbedrohlichen Verletzungen führen. Es wurden keine Fälle eines herabfallenden Detektors oder andere Schadensfälle als Folge dieses Problems gemeldet.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können das System weiterhin gemäß den Produkthandbüchern verwenden.

Betroffene Produkte

Die folgenden Nuklearmedizinssysteme sind potenziell betroffen, falls sie zwischen Mai und Dezember 2018 hergestellt worden sind:

**Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro,
NM 830, NM/CT 850, NM/CT 850 ES, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.**

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos inspizieren und ggf. korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen um die Korrektur zu veranlassen.

Ansprechpartner

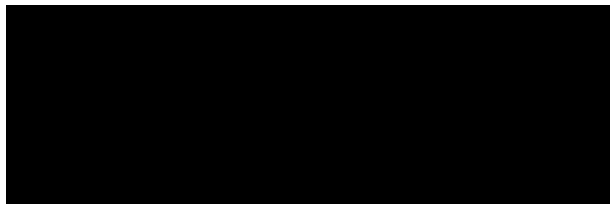
Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Service Center unseres Technischen Kundendienstes: 0800 43 67 722.

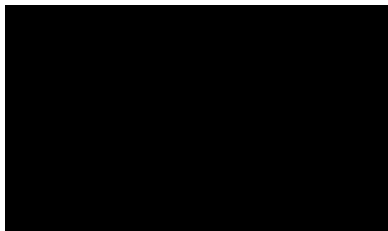
GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

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 Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



GE Healthcare



GE Healthcare



**MITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT – KENNTNISNAHMEBESTÄTIGUNG
ERFORDERLICHE MASSNAHME**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Damit bestätigen Sie den Erhalt und das Verständnis der Nachbesserungsmitteilung für Medizinprodukte.

Kunden-/Empfängername: _____
Straße und Hausnummer: _____
Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____
E-Mail-Adresse: _____
Telefonnummer: _____

☐

Wir bestätigen den Erhalt und das Verständnis der beiliegenden Meldung über das Medizinprodukt und dass wir das zuständige Personal informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Meldung entsprechende Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Signatur: _____
Gedruckter Name: _____
Titel: _____
Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an: nm.fmi40890.responses@ge.com

