



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 15142

25. Juli 2019

An: Leitung der Radiologie
Leitung der Medizintechnik
Risikomanager/Krankenhausverwalter
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betreff: **Fluorostar 7900 – Systemplatine kann ausfallen**

***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 für Ihre Unterlagen auf.***

Sicherheits- problem

Eine Systemplatine im C-Arm kann ausfallen. Wenn ein derartiger Fehler auftritt, geht die Bildaufnahmefunktionalität verloren. Dies kann zu einer Verzögerung der Behandlung oder einer Änderung der medizinischen Planung führen. Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses Problems gemeldet.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können Ihr System weiterhin verwenden. Bitte vergewissern Sie sich vor jeder Anwendung, dass keine Fehlermeldung auf den Touch-Panels oder dem Monitor angezeigt wird. Wenn eine Systemstörung auftritt, die zu einer Beeinträchtigung der Bildgebungsfunktionalität führt, führen Sie einen Neustart des Systems durch und wenden sich an Ihren GE Healthcare-Kundendienst, falls das Problem weiterhin besteht.

Betroffene Produkte

GE OEC Fluorostar Compact, GE OEC Fluorostar Series, GE OEC Fluorostar Compact D mit den folgenden Seriennummern:: 70-C4134P, 79-C10086, 79-C12503D, 79-C3071, 79-C3089, 79-C3089, 79-C3090D, 79-C3278P, 79-C3335D, 79-C3438P, 79-C3840D, 79-C3855D, 79-C3880, 79-C3894D, 79-C401D, 79-C4230P, 79-C4302D, 79-C4323D, 79-C4551D, 79-C4780D, 79-C4813D, 79-C5061PD, 79-C5232D, 79-C5372D, 79-C5426D, 79-C5532D, 79-C5586P, 79-C5631D, 79-C5644PD, 79-C5735PD, 79-C8531D, 79-C8622D, 79-C8628D, 79-C8700D, 79-C8701D, 79-C8701D, 79-C9695D, 79-C9696D, 79-C9697D, 79-C9698D, 79-C9700D, 79-C9701D, 79-C9703D, 79-C9704D, 79-C9706D, 79-S10002, 79-S10052M, 79-S10055, 79-S10079, 79-S10185, 79-S10187, 79-S10255, 79-S12518, 79-S12586, 79-S12661, 79-S12667, 79-S12667, 79-S12955, 79-S3229, 79-S3358, 79-S3456, 79-S3573, 79-S3589, 79-S3736, 79-S3792, 79-S3913, 79-S3935, 79-S4038, 79-S4153, 79-S4166, 79-S4268, 79-S4369, 79-S4407, 79-S4438, 79-S4603, 79-S4827, 79-S4839, 79-S5228, 79-S5368, 79-S5384, 79-S5448, 79-S5515, 79-S5518, 79-S5590, 79-S5624, 79-S5664, 79-S5690, 79-S8512, 79-S8550, FCDPXA17100325, FCDPxA19010699, FCDPxA19010716, FCDPXX16050024, FCDxMA19010717, FCDXXA18020425, FCDXXA18110669, FCDxxA18120681, FCDxxA18120684, FCDxxA18120695, FCDxxA19010698, FCDxxA19010700, FCDxxA19010703, FCDxxA19010706, FCDxxA19010707, FCDxxA19010713, FCDxxA19020723, FCDxxA19020723, FCSPxA19010711, FCSXXA17120376, FSXXXA18010393, FSxxxA19010701, FSxxxA19010702, FSxxxA19010704, FSxxxA19010705, FSxxxA19010710, FSxxxA19010712, FSxxxA19010715, FSxxxA19010718, FSxxxA19020719, FSxxxA19020722, FSxxxA19020727, FSxxxx16050025

Korrektur- maßnahmen

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ein Mitarbeiter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.

Ansprechpartner

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

GEHC Service Center unter der gebührenfreien Nummer:

- 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 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 Fragen dazu haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Dan Eagar
Executive, Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER BENACHRICHTIGUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es direkt 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 Ref-Nr. 15142 erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Empfängers: _____

Straße: _____

PLZ/Ort/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigelegten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir 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 Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Formular oder machen Sie ein Foto davon und senden Sie dieses per E-Mail an:
fielddactions.surgery@ge.com

Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:

