



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare Surgery
384 N Wright Brothers
Salt Lake City, UT
84116

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: 15145

6. Juli 2021

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Leitung der Klinik/Radiologie
Risikomanagement/Krankenhausverwaltung

Betreff: **Potenzielle frühzeitige Entladung der Knopfzellenbatterie an im Januar 2019 oder später hergestellten OEC Elite Systemen und allen OEC 3D mobilen C-Arm-Systemen**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem 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 von einem potenziellen Problem in Verbindung mit bestimmten OEC Elite und OEC 3D mobilen C-Armen erlangt. Die Wartungsaufzeichnungen weisen auf eine höhere Austauschrate der zur Überwachung der Röntgenröhrentemperatur verwendeten Knopfzellenbatterie hin, als in der Vergangenheit beobachtet wurde. Wenn die Knopfzellenbatterie entladen ist, gibt das System eine Fehlermeldung aus und verhindert den weiteren Betrieb. Dies kann beim Hochfahren des Systems oder auch während des Gebrauchs des Systems geschehen. Dies kann zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Pflegeversorgung führen.

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

Vorsichts- maßnahmen

Sie können Ihr System weiterhin verwenden.

1. Bitte geben Sie diese Informationen an die entsprechenden Benutzer in Ihrer Einrichtung weiter.
2. Wenn das System nicht in Gebrauch ist, wird empfohlen, das System an das Stromnetz anzuschließen, wobei die Arbeitsstation eingesteckt und das Verbindungskabel an den Hauptrahmen angeschlossen sind, um potenzielles Entladen der Batterie zu verringern. Es ist nicht notwendig, die Arbeitsstation einzuschalten.
3. Bitte befolgen Sie vor jedem Gebrauch die Start-Up-Checkliste im Abschnitt zur Systemkonfiguration des OEC Elite bzw. OEC 3D Bedienerhandbuchs und überprüfen Sie, dass keine Fehlermeldung auf den Touchpanels oder dem Monitor angezeigt wird.

Wenn das System wie in Kapitel 14 (Fehlerbehebung und Meldungen) des OEC Elite bzw. OEC 3D Bedienerhandbuchs beschrieben die folgende Fehlermeldung anzeigt: <Hardware-Fehler, Röntgenstrahlen deaktiviert, System neu starten, wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, Kundendienst anrufen>), weist dies auf eine entladene Knopfzellenbatterie hin. Falls dieser Fehler angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an den autorisierten GE-Kundendienst.

4. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt zurück an fieldactionssurgery@ge.com.

**Betroffene
Produkte**

Alle im Januar 2019 oder später hergestellten OEC Elite-Systeme
Alle OEC 3D-Systeme

Primärer klinischer Zweck der Instrumente:

Das OEC Elite mobile Fluoroskopiesystem und das OEC 3D mobile Fluoroskopiesystem sind dafür konzipiert, Fluoroskopie- und Digital Spot-Bilder von Erwachsenen und Kindern während diagnostischer, interventioneller und chirurgischer Verfahren zu erstellen. Beispiele für die klinische Anwendung sind unter anderem orthopädische, gastrointestinale, endoskopische, urologische, neurologische, vaskuläre, kardiale, intensivmedizinische und notfallmedizinische Verfahren.

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenfrei korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Korrektur zu arrangieren.

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:

- 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 haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BENACHRICHTIGUNGSBESTÄTIGUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

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 Korrekturmitteilung für Medizinprodukte.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straßenadresse: _____

Stadt/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über Medizinprodukte erhalten und verstanden haben, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an:

fieldactionssurgery@ge.com

