

Erstellungsdatum des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 17144

An: Krankenhausverwaltung/Risikomanager
Dienstleister

Betreff: **Proteus XR/a Produkt-Deinstallation**

**Sicherheitsrelevantes
Problem**

GE HealthCare ist bekannt geworden, dass das XR-System, Proteus XR/a, über keine Deinstallationsanleitung verfügt, in der die Schritte für die Deinstallation der Geräte beschrieben werden. Die Deinstallationsanleitungen müssen befolgt werden, wenn diese Geräte deinstalliert werden, um während der Deinstallation Verletzungen zu vermeiden.

**Vom Kunden/
Benutzer zu
ergreifende
Maßnahmen
Benutzer**

Das Proteus XR/a kann weiterhin für den beabsichtigten klinischen Zweck verwendet werden. Das Problem wirkt sich nicht auf die klinische Verwendung des Geräts aus.

Wenn Sie das Proteus XR/a-System selbst oder von einer Fremdfirma deinstallieren lassen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Anweisungen und Vorgaben der Deinstallationsanleitung umgesetzt werden.
2. Greifen Sie über das Produktdokumentationsportal auf die Deinstallationsanleitung zu:
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
Geben Sie in das Suchfeld eines der Folgenden ein:
„Proteus XR/a De-Installation Manual“ (Proteus XR/a Deinstallationsanleitung) oder „5273026-8EN“
3. Wenn das Service-Tool für den Tischwagen (Teilenummer: 611-3700), das während der Original-Systeminstallation verwendet wurde, beibehalten wird, stellen Sie sicher, dass die Schrauben, die im Abschnitt 1.4.1 der Deinstallationsanleitung angegeben werden, während der Deinstallation mit dem Tischwagen verwendet werden, und dass die Deinstallation und Bedienungsanleitung aus Abschnitt 1.4.2 der Deinstallationsanweisung befolgt werden.
4. Wenn Sie nicht über diesen Tischwagen verfügen, befolgen Sie Abschnitt 1.4.3 der Deinstallationsanleitung für die Deinstallation des Tisches ohne Wagen.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Dienstleistungsanwender in Ihrer Einrichtung oder in Firmen, die von Ihrer Einrichtung beauftragt wurden, auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Bitte füllen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an: RECALL-FMI-17144@ge.com.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Alle Proteus XR/a-Systeme (GTIN: 00840682120777)

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das Proteus XR/a-System ist bestimmt für die Erstellung von radiografischen Bildern von menschlichen Anatomien bei allen allgemeinen Diagnoseverfahren. Dieses Gerät ist nicht für mammographische Anwendungen bestimmt.

Produktkorrektur

GE HealthCare hat die Deinstallationsanleitung für Proteus XR/a (mit einer ordnungsgemäßen Verwendung des Tischwagens) über einen Link in diesem Brief verknüpft.

Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren lokalen Servicevertreter.

- 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.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
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 zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

☐

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir alle potenziellen Benutzer 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: _____

Position/Berufsbezeichnung: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:
(z. B. RECALL-FMI-17144@ge.com)

