

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



Erstellungsdatum des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 15150

An: Direktor/Leiter der Radiologie
Krankenhausverwaltung/Risikomanager
Leitung der Radiologieabteilung
Leitung der Biomedizintechnik

Betreff: **OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 und OEC 9800 mobile C-Arme mit unzureichender Abdichtung der Röntgenröhren**

Sicherheitsproblem

GE HealthCare hat festgestellt, dass kürzlich produzierte mobile C-Arme der Modelle OEC Elite und OEC 3D sowie kürzlich ausgetauschte Röntgenröhren an bestimmten mobilen C-Armen der Modelle OEC Elite, OEC 3D und OEC 9900/OEC 9800 möglicherweise eine unzureichende Abdichtung aufweisen, die zu einem Ölaustritt führen kann. Dies könnte zu einem Verlust der fluoroskopischen Funktion führen.

Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

1. Sie können den mobilen C-Arm an Ihrem OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 und/oder OEC 9800 weiterhin verwenden.
2. Wenn an dem mobilen C-Arm an Ihrem OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 und/oder OEC 9800 Öl aus der Röntgenröhre austritt, wenden Sie sich an Ihren GE HealthCare-Kundendienstvertreter vor Ort.
3. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
4. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an recall.15150@gehealthcare.com.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

OEC Elite mobiler C-Arm
OEC 3D mobiler C-Arm
Austausch-Röntgenröhren für OEC 9900 mobiler C-Arm
Austausch-Röntgenröhren für OEC 9800 mobiler C-Arm

Im Anhang finden Sie eine Liste der betroffenen Seriennummern.

Ersatzeinheiten:

BESTELNR. 5450698 ASM, KIT, SERVICE, RÖHRE, RÖNTGEN, EXT.
BEFESTIGUNG, 10 GRAD ANODE, MIT CARBON-RÜCKSEITE, 9600, 9800, 9900
BESTELNR. 5821366 RÖNTGENRÖHRE, ISO-C

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Die mobilen Fluoroskopiesysteme OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900 und OEC 9800 dienen zur fluoroskopischen und digitalen Sofort-Bildgebung an erwachsenen und pädiatrischen Patienten bei diagnostischen, interventionellen und chirurgischen Verfahren.

**Produkt
korrektur**

GE HealthCare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ein GE HealthCare-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Überprüfung und ggf. die Fehlerbehebung zu planen.

**Kontakt
informationen**

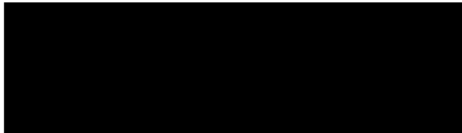
Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

Service Center unseres Technischen Kundendienstes:
0800 55 69 58

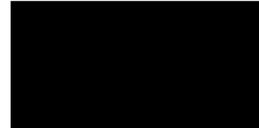
GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Bitte seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt an GE HealthCare. 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: _____

Mit der Unterzeichnung dieses Formulars bestätigen wir, dass wir die beiliegende Meldung für Medizinprodukte erhalten und verstanden haben, dass wir alle potenziellen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Meldung 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:
recall.15150@gehealthcare.com



ANHANG

OEC 9800 SERIENNUMMERN

82-0189	82-2955	89-2415	8S-3032
82-0599	82-3361	8S-0186	8S-3145
82-0908	82-4134	8S-0533	8S-3259
82-0980	82XXXX04237	8S-0958-RC	8S-3426
82-1154	89-1022	8S-1398	
82-1772	89-1530	8S-1793	
82-2349	89-1916-RC	8S-2249	

OEC 9900 SERIENNUMMERN

E2-0345	E2-7031-MH	E9-2096	ES-0717
E2-0371	E2-7081-MH	E9-2173	ES-0942
E2-0633	E2-7161-MH	E9-2364	ES-1011
E2-1272	E2MHXX07958	E9-2471	ES-1269
E2-1777	E2MHXX07986	E9-2586	ES-1390
E2-1862	E2XXXX05451	E9-2634	ES-1439
E2-2074	E2XXXX05533	E9-2706	ES-1476
E2-2531	E2XXXX05573	E9-2710	ES-1648
E2-2621	E2XXXX05597	E9-2720	ES-1901
E2-3459	E2XXXX05700	E9-2976	ES-2273
E2-4026	E2XXXX05753	E9-2999	ES-2359
E2-4029	E2XXXX06067	E9XXXX03157	ES-2603
E2-4112	E2XXXX06210	E9XXXX03158	ES-2800
E2-4133	E2XXXX06639	E9XXXX03164	ES-3271
E2-4224	E9-0156	ES-0144	ES-3537
E2-4265	E9-0763	ES-0186	ESXXXX03869
E2-4550	E9-1101	ES-0317	ESXXXX04227
E2-4617	E9-1434	ES-0336	ESXXXX04466
E2-5039	E9-1488	ES-0348	
E2-5146	E9-1824	ES-0515	

OEC ELITE SERIENNUMMERN

F2XXTX00021	FBHXTX01277	FBMHTX00470	FBXXTE02983
F2XXTX00381	FBHXTX01278	FBMHTX00471	FBXXTE02984
F2XXTX00798	FBHXXX00171	FBMHTX00472	FBXXTE02986
F2XXTX00799	FBMHTX00329	FBMHTX00473	FBXXTE02987
F2XXTX00800	FBMHTX00433	FBMHTX00474	FBXXTE02988
F2XXTX00801	FBMHTX00439	FBXXTE00515	FBXXTE02989
F2XXTX00802	FBMHTX00441	FBXXTE00561	FBXXTE02990
F9XXTX00276	FBMHTX00443	FBXXTE00575	FBXXTE02991
F9XXTX00301	FBMHTX00444	FBXXTE01055	FBXXTE02992
F9XXTX00329	FBMHTX00446	FBXXTE01644	FBXXTE02993
F9XXXX00064	FBMHTX00447	FBXXTE01754	FBXXTE02994
FAHXTX00538	FBMHTX00448	FBXXTE01863	FBXXTE02995
FAMHTX00084	FBMHTX00449	FBXXTE01932	FBXXTE02996
FAXXTE00339	FBMHTX00450	FBXXTE02109	FBXXTP00006
FAXXTE00544	FBMHTX00451	FBXXTE02312	FBXXTP00007
FAXXTE00664	FBMHTX00452	FBXXTE02323	FBXXTP00008
FAXXTE00672	FBMHTX00453	FBXXTE02914	FBXXXX00008
FAXXTE01154	FBMHTX00454	FBXXTE02960	FBXXXX00272
FAXXTE01155	FBMHTX00455	FBXXTE02961	FBXXXX00312
FAXXTE01156	FBMHTX00456	FBXXTE02962	FBXXXX00653
FAXXTE01157	FBMHTX00457	FBXXTE02963	FBXXXX00654
FAXXTE01158	FBMHTX00458	FBXXTE02964	FBXXXX00715
FAXXTE01159	FBMHTX00459	FBXXTE02965	FBXXXX00731
FAXXTE01160	FBMHTX00460	FBXXTE02966	FSXXTX00282
FAXXXE00049	FBMHTX00461	FBXXTE02974	FSXXTX00284
FAXXXE00231	FBMHTX00462	FBXXTE02975	FSXXTX00418
FAXXXE00254	FBMHTX00463	FBXXTE02976	FSXXTX00422
FBHXTX00821	FBMHTX00464	FBXXTE02977	FSXXTX00501
FBHXTX00837	FBMHTX00465	FBXXTE02978	FSXXTX00514
FBHXTX00912	FBMHTX00466	FBXXTE02979	FSXXXX00004
FBHXTX01274	FBMHTX00467	FBXXTE02980	
FBHXTX01275	FBMHTX00468	FBXXTE02981	
FBHXTX01276	FBMHTX00469	FBXXTE02982	

OEC 3D SERIENNUMMERN

FBMHDX00049	FBMHDX00373	FBMHDX00408	FBMHDX00441
FBMHDX00188	FBMHDX00374	FBMHDX00409	FBMHDX00442
FBMHDX00321	FBMHDX00376	FBMHDX00410	FBMHDX00443
FBMHDX00338	FBMHDX00377	FBMHDX00411	FBMHDX00444
FBMHDX00339	FBMHDX00378	FBMHDX00412	FBMHDX00445
FBMHDX00343	FBMHDX00379	FBMHDX00413	FBMHDX00446
FBMHDX00344	FBMHDX00380	FBMHDX00414	FBMHDX00447
FBMHDX00345	FBMHDX00382	FBMHDX00415	FBMHDX00448
FBMHDX00346	FBMHDX00383	FBMHDX00416	FBMHDX00449
FBMHDX00349	FBMHDX00384	FBMHDX00417	FBMHDX00450
FBMHDX00350	FBMHDX00385	FBMHDX00418	FBMHDX00451
FBMHDX00351	FBMHDX00386	FBMHDX00419	FBMHDX00452
FBMHDX00352	FBMHDX00387	FBMHDX00420	FBMHDX00453
FBMHDX00353	FBMHDX00388	FBMHDX00421	FBMHDX00454
FBMHDX00354	FBMHDX00389	FBMHDX00422	FBMHDX00455
FBMHDX00355	FBMHDX00390	FBMHDX00423	FBMHDX00456
FBMHDX00356	FBMHDX00391	FBMHDX00424	FBMHDX00457
FBMHDX00357	FBMHDX00392	FBMHDX00425	FBMHDX00458
FBMHDX00358	FBMHDX00393	FBMHDX00426	FBMHDX00459
FBMHDX00359	FBMHDX00394	FBMHDX00427	FBMHDX00460
FBMHDX00360	FBMHDX00395	FBMHDX00428	FBMHDX00461
FBMHDX00361	FBMHDX00396	FBMHDX00429	FBMHDX00462
FBMHDX00362	FBMHDX00397	FBMHDX00430	FBMHDX00464
FBMHDX00363	FBMHDX00398	FBMHDX00431	FBMHDX00465
FBMHDX00364	FBMHDX00399	FBMHDX00432	FBMHDX00466
FBMHDX00365	FBMHDX00400	FBMHDX00433	FBMHDX00467
FBMHDX00366	FBMHDX00401	FBMHDX00434	FBMHDX00468
FBMHDX00367	FBMHDX00402	FBMHDX00435	FBMHDX00470
FBMHDX00368	FBMHDX00403	FBMHDX00436	FBMHDX00472
FBMHDX00369	FBMHDX00404	FBMHDX00437	FBMHDX00476
FBMHDX00370	FBMHDX00405	FBMHDX00438	FBMHDX00478
FBMHDX00371	FBMHDX00406	FBMHDX00439	FBMHDX00480
FBMHDX00372	FBMHDX00407	FBMHDX00440	

UPGRADE-KITS FÜR EINSATZ BEIM KUNDEN MIT KUNDENAUFTRAGSNUMMER**BESTELLNUMMER 5450698**

800719911