



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 12274

11. Jänner 2019

An: Leitung der Medizintechnik
Leiter der Radiologie
Leitenden Arzt
Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Betreff: Senographie Crystal Nova – Möglichkeit der inkorrekten Zuordnung von Patienten in bestimmten klinischen Situationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Sicherheits- problem

Patienten Untersuchungen können zwischen den Bereichen Patientendemographie (Patientenname, ID, Geschlecht, Geburtsdatum und Alter) und Patienteninformation (Röntgenbild) falsch zugeordnet werden, wenn die Hintergrundaktivitäten des Systems die Systemleistung stark beeinträchtigen. Zu dieser Situation kann es kommen, wenn die folgenden Funktionen auf dem Senographie Crystal Nova verwendet werden:

- *Bearbeiten* oder *Kopieren* im Browser-Modus, oder
- *Drucken* oder *eContrast*-Nachbearbeitung im Ansichtsmodus.

Dies kann zu einer falschen Diagnose führen. Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses Problems gemeldet.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können Ihr Crystal Nova-System gemäß der Bedienungsanleitung und den folgenden Anweisungen weiterhin verwenden:

1. Im Browser-Modus:

Patient List View (Ansicht Patientenliste):

- Sie können alle Funktionen weiterhin nutzen.

Study List View (Anzeige der Studienliste):

- **VERWENDEN SIE NICHT die Funktionen *Bearbeiten* und *Kopieren*, bis das Problem bei Ihrem System behoben ist.**
- Sie können die Funktionen *Exportieren*, *Löschen*, *Senden* und *Hinzufügen* weiterhin verwenden.

Image List View (Ansicht Liste der Aufnahmen):

- **VERWENDEN SIE NICHT die Funktion *Kopieren*, bis das Problem bei Ihrem System behoben ist.**
- Sie können die Funktionen *Exportieren*, *Löschen* und *Senden* weiterhin verwenden.

2. Im Ansichtsmodus

- **VERWENDEN SIE NICHT die Funktionen *Drucken* und *eContrast*, bis das Problem bei Ihrem System behoben ist.**
- Sie können die Funktionen *Exportieren*, *Löschen*, *Senden* und *Auto Print* sicher weiterverwenden.

Betroffene Produkte

Alle Senographie Crystal Nova-Systeme.

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare wird die Korrektur aller betroffenen Produkte kostenfrei für Sie durchführen. Ein Mitarbeiter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Maßnahme zu terminieren.

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 Fragen dazu haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare