



DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG
FSCA 2019-02

Betreff: FMI-Kollimator-Set öffnet sich bei Zoom-Einstellungen

Datum:

Zu Hd. von
Krankenhausverwaltern, Risikomanagern,
Direktoren von Röntgenabteilungen und Radiologen

GMM, Hersteller von Connexity für GE Healthcare hat im Zuge der ständigen Verbesserung seiner Produkte beschlossen, Maßnahmen zur Aktualisierung der in Connexity installierten SW zu ergreifen.

Betroffenes Produkt: CONNEXITY

Betroffene Seriennummer: 001/101, 001/103, 001/109, 001/111, 001/112, 001/117

Problembeschreibung:

Aufgrund interner Untersuchungen zu GMM Produkten in Verbindung mit Kollimationsproblemen in der SW wurde die Notwendigkeit einer Aktualisierung der Gerätesoftware festgestellt.

Während der Fluoroskopie mit einem manuellen Kollimator und Zoom wurde beobachtet, dass der Kollimator sich, wenn er vom Bediener geöffnet wird bis zum Maximum der vollen Detektorgröße öffnen kann, während das nutzbare Diagnosebild dennoch der zuvor ausgewählten Zoomgröße entspricht.

Dies lässt auf einen Fehler in der Gerätesoftware schließen, der die manuelle Öffnungsfunktion auch im Zoom-Modus ermöglicht. Dadurch kann es in seltenen Fällen zu einer mit dem Diagnosebild verbundenen Überexposition kommen.

Korrekturmaßnahme:

Das FMI-Set wurde für die Implementierung auf der betroffenen installierten Basis konzipiert.

Das Set enthält die nötigen Teile und Anweisungen für die Software-Aktualisierung zur Behebung des oben genannten Fehlers.

Ein GE Healthcare Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Software-Aktualisierung zu veranlassen.

Wir weisen darauf hin, dass bis heute kein Vorfall gemeldet wurde, der Sach- oder Personenschäden infolge des weiter oben beschriebenen Ereignisses verursacht hat.

Dennoch müssen die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um potenzielle Risiken zu entschärfen, die zukünftig die Sicherheit gefährden könnten.

Daher sollte das gelieferte Set so schnell wie möglich, und auf jeden Fall spätestens sechs Monate nach Erhalt dieser Mitteilung installiert werden.

Es bleibt vereinbart, dass GMM jede Haftung ablehnt, wenn diese Maßnahmen nicht innerhalb der in dieser Mitteilung angegebenen Frist umgesetzt werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren GEHC Vertriebs- oder Kundendienstvertreter, wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsmeldung oder den betroffenen Produkten haben.

GMM bestätigt, dass diese Meldung den zuständigen Ordnungsämtern bekannt gemacht wurde.
Ein hohes Sicherheits- und Qualitätsniveau sind oberste Priorität für uns.

Mit freundlichen Grüßen

Monica Sordi
CEO GMM

Luca Bianchessi
Quality & Regulatory Manager GMM

General Medical Merate S.p.A.

Werk, Rechts- und Verwaltungssitz:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIEN - Tel.: +39 035 4525311 - Fax: +39 035 299537/297787

Werk: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel.: +39 080 775340 - Fax: +39 080 764306

Büro: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROM - Tel.: +39 06 8274437 - Fax: +39 06 8274455

Ums.steuernr./Steuer- nummer und Unternehmensregister von BG N° 00225500164

Mincomes Nr. BG 12002139 - Gesellschaftskapital € 4.850.883,00

IHK Register eintragsnummer Bergamo 138291 - Postgirokonto 15218241 - Elektronikschrott: IT08020000000663 -

Batterieregister: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Zertifizierte E-Mail: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Zert. Nr.
9120.GNM1



Zert. Nr.
9124.GNM2