



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 60961

9. Januar 2020

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Leiter der Klinik/Radiologie
Risikomanager/Krankenhausverwalter
Leiter der Biomedizintechnik

Betreff: Falsches Datum während des Installationsprozesses für bestimmte MR-Systeme eingestellt

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen über Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung über diesen Sicherheitshinweis und die empfohlenen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

Es wurde festgestellt, dass aufgrund eines möglichen Problems beim Installationsworkflow das Datum des MR-Systems falsch eingestellt sein könnte.

Die Datums- und Zeiteinstellungen des Systems werden zum Ausfüllen der DICOM-Header-Informationen auf den Bildern verwendet. Dies könnte zu einer ungenauen Datumsangabe auf den Bildern führen. Es wurden keine Verletzungen gemeldet.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können das System weiterhin verwenden. Bitte stellen Sie sicher, dass das angezeigte Datum korrekt ist. Sollte das angezeigte Systemdatum nicht übereinstimmen, wenden Sie sich bitte an Ihren GE Healthcare-Vertreter.

Betroffene Produkte

Beschränkt auf die folgenden Kombinationen von MR-Produkt und -Softwareversionen:

Produktname	Softwareversion
1.5T SIGNA HDxt SIGNAWorks Edition (2019 Upgrade für 1.5T SIGNA HDxt-Systeme)	HD28
SIGNA Architect	DV26 (nur China)
SIGNA Architect	DV28
SIGNA Pioneer	PX28
SIGNA Premier	RX28

Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare ersetzt Ihre Software-Installationsmedien, ohne dass Ihnen Kosten entstehen. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Nachbesserung zu veranlassen.

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.

Deutschland: 0800 43 67 722
Österreich: 0800 20 86 51
Schweiz: 0800 55 69 58

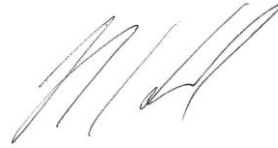
GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

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 Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**MEDIZINGERÄTEMITTEILUNG – KENNTNISNAHMEBESTÄTIGUNG
ERFORDERLICHE MASSNAHME**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es nach Erhalt umgehend, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt an GE Healthcare zurück. Damit bestätigen Sie den Erhalt und das Verständnis der Nachbesserungsmitteilung für Medizingeräte mit Ref# 60961.

Kunden-/Empfängername: _____

Straße und Hausnummer: _____

Stadt/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen Empfang und Verständnis der beiliegenden Medizingerätemitteilung und das Einleiten der geeigneten Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung.

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

Unterschrift: _____

Gedruckter Name: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie ein(en) Scan oder Foto des ausgefüllten Formulars per E-Mail an:

Recall.60961@ge.com

Diese E-Mail-Adresse erhalten Sie über den unten stehenden QR-Code:

