



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 76188

14. Januar 2021

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Krankenhausverwaltung / Risikomanagement
Biomedizintechnik
Leitung der Abteilung Herzultraschall

Betreff: **Unerwartete Systemabschaltung des VIVID Ultraschall Systems mit Software Version v204 bei Nutzung der Felder DICOM Modality Worklist, welche Nicht-ASCII-Zeichen enthalten**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für Ihr Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheitsproblem

GE Healthcare ist darauf aufmerksam geworden, dass bestimmte VIVID Ultraschallsysteme sich unerwartet abschalten können, wenn Bilder manuell oder automatisch im PACS gespeichert werden. Dies könnte geschehen, wenn Nicht-ASCII-Zeichen wie „Ø“ oder „Æ“ in den Beschreibungen oder der Zugangsnummer des geplanten Verfahrens in der DICOM Modality Worklist enthalten sind. Diese Situation ist unwahrscheinlich. Sollte diese Situation eintreten und sich das System während eines interventionellen Verfahrens ausschalten, könnte dies zu einem Verlust der Bildgebung während des Verfahrens führen. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Vorsichtsmaßnahmen

Sie können das System weiterhin verwenden. Zur Vermeidung des Problems dürfen keine Untersuchungen aus dem Archiv ausgewählt werden. Untersuchungen müssen manuell durch Drücken der Tasten „Patient erstellen“ oder „Untersuchung hinzufügen“ eingegeben werden. Wenn Sie eine neue Untersuchung manuell eingeben, dürfen für die Aufnahme Nummer in der DICOM Modality Worklist nur ASCII-Zeichen eingetragen werden. ASCII-Zeichen sind in Abbildung 1 (unten) dargestellt.

Abbildung 1: Erlaubte Zeichen

	!	"	#	\$	%	&	'	()	*	+	,	-	.	/
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[\]	^	_
`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	

Betroffene Produkte

Betroffene Software Versionen:
Vivid E95/E90/E80: 204.41.2
Vivid S70N/S60N: 204.41.2 und 204.41.3
Vivid iq: 204.39.0
Vivid T8/T9: 204.39.0 und 204.39.1

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenfrei aktualisieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrekturmaßnahme zu planen.

Nachdem der Vertreter von GE Healthcare Ihr System aktualisiert hat, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Installationsmedien der betroffenen Software entsorgen.

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 4373 784
Österreich: 0800 244 260
Schweiz: 0800 556 958
Belgien (Französisch): 02 626 38 39
Belgien (Holländisch): 02 626 38 38
Luxemburg: 08002 2973

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



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER EIN MEDIZINPRODUKT
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sobald wie möglich nach Erhalt und spätestens 30 Tage nach Erhalt an GE Healthcare zurück. Hiermit wird bestätigt, dass Sie die Mitteilung über die Korrektur des Medizinproduktes erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße und Hausnummer: _____

Ort/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über das Medizinprodukt erhalten und verstanden haben, dass wir das zuständige Personal informiert haben und entsprechende Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung ergriffen haben/ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Funktion: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück, indem Sie das ausgefüllte Formular scannen oder ein Bild davon machen und es per E-Mail senden an: Recall.76188@ge.com

