



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 85464

An: Direktion/Leitung der Radiologie
Direktion / Leitung der Kardiologie
Risikomanagement/Krankenhausverwaltung
Leitung der Radiologieabteilung
Leitung der Kardiologieabteilung
PACS-Verwaltung
Leitung der IT-Abteilung
Leitung der Biomedizintechnik
Leitung der Bildgebenden Informatik

Betreff: Möglicherweise werden auf Bildern im Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) ungenaue Messungen angezeigt.

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

Sicherheitsproblem Nr. 1

GE Healthcare ist auf ein Problem aufmerksam geworden, bei dem Entfernungs- und Flächenmesswerte auf Bildern, die gegenüber ihrer ursprünglichen Auflösung verkleinert wurden, ungenau angezeigt werden können.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass dieses Problem vom Benutzer nicht erkannt wird, kann dies möglicherweise zu einer unsachgemäßen medizinischen Behandlung führen.

Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen für Problem Nr. 1

Sie können Ihr System weiterhin in Übereinstimmung mit den Bedienungsanleitungen und den folgenden Maßnahmen verwenden.

Führen Sie keine Messungen durch, wenn das Overlay "Verlustbehaftet" unten links im Ansichtsfenster angezeigt wird und wenn beim Fahren mit dem Mauszeiger über das Wort "Verlustbehaftet" das Kurzinfo-Feld mit dem Text "Bild von der ursprünglichen Auflösung herunterskaliert" angezeigt wird.

Sicherheitsproblem Nr. 2

Wenn das Bild nicht-quadratische Pixel einschließlich DICOM Gray Scale Presentation State (GSPS) enthält, wie z. B. bei einigen Ultraschall- und älteren MR-Bildern, sind alle im Bildbetrachter angezeigten Messungen sowie die Skalenmarkierung ungenau.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass dieses Problem vom Benutzer nicht erkannt wird, kann dies möglicherweise zu einer unsachgemäßen medizinischen Behandlung führen.

Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen für Problem Nr. 2

Sie können Ihr System weiterhin in Übereinstimmung mit den Bedienungsanleitungen und den folgenden Maßnahmen verwenden.

Führen Sie keine Messungen an Bildern mit nicht-quadratischen Pixeln durch. Bestätigen Sie kritische Diagnosemessungen immer mit anderen Mitteln (z. B. mit einer Referenzmarke bekannter Größe).

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an Recall.85464@ge.com

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Versionen 6.0 SP6 bis SP11.4

GTIN 00840682102988

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Der Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client ist ein Gerät, das medizinische Bilder, Daten aus verschiedenen Bild- und sonstigen Gesundheitsinformationsquellen anzeigt. Medizinische Bilder und Daten können angeschaut, kommuniziert, verarbeitet und innerhalb eines Computernetzwerks oder auf einer Workstation angezeigt werden. Das Gerät kann dazu verwendet werden, geschultem Personal Bilder zu Diagnosezwecken zur Verfügung zu stellen. Die typischen Nutzer dieses Systems sind autorisierte Personen und geschultes Gesundheitspersonal, die medizinische Bilder und Daten einsehen. Mammographie-Bilder können nur mithilfe eines Monitors interpretiert werden, der den Anforderungen lokaler Vorschriften und sonstigen technischen Spezifikationen, die von lokalen Gesetzesbehörden überprüft und akzeptiert wurden, entspricht.

Produktkorrektur

GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ihre GE Healthcare-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Fehlerbehebung zu vereinbaren.

Nachdem die Software korrigiert wurde, müssen die Installationsmedien der betroffenen Software an Ihrem Standort vernichtet werden.

Kontaktinformationen

Bitte kontaktieren Sie unser Service Center bei Fragen zu diesem Thema:
ce.switzerland.sc@ge.com

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

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



BENACHRICHTIGUNG ZU MEDIZINISCHEN GERÄTEN - ANTWORT ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Funktion: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

Recall.85464@ge.com

Sie erhalten diese E-Mail-Adresse auch durch Abscannen des folgenden QR-Codes:

