



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 85465

An: Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit
Direktion/Leitung der Radiologie
Direktion/Leitung der Kardiologie
Riskmanagement/Krankenhausadministration
Leitung der Radiologieabteilung
Leitung der Kardiologieabteilung
PACS-Verwaltung
Leitung der IT-Abteilung
Leitung der Biomedizintechnik
Leitung der Bildgebenden Informatik

Betreff: Centricity Universal Viewer und Universal Viewer: Ungenaue Abstands- und Flächenmessungen bei Verwendung des Global Stack-Bildfensters.

***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 in Ihren Unterlagen auf.***

Sicherheits problem

Bei Abstands- und Flächenmessungen können ungenaue Messwerte angezeigt werden, die überschätzt werden (die gemessene Größe ist größer als die tatsächliche Größe), wenn eine Studie im Global Stack-Bildfenster auf Centricity Universal Viewer und Universal Viewer gestartet wird

Der Ausdruck in Originalgröße auf Film/Papier und auf ein Speichermedium (z. B. CD) exportierte Bilder zeigen ebenfalls diese ungenauen Messwerte, wenn die Messungen im Global Stack-Bildfenster durchgeführt wurden.

Dieses Problem wirkt sich auf die folgende, von der Modalität erzeugte Bildserie aus: Computerradiographie (CR), digitale Röntgenradiographie (DX), Röntgenangiographie (XA), Röntgen-Radiofluoroskopie (XRF), Radiofluoroskopie (RF) und Mammographie (MG).

Im unwahrscheinlichen Fall, dass dieses Problem 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 das Problem

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

Es wird empfohlen, sich nicht auf die im Global Stack-Bildfenster angezeigten Messungen zu verlassen. Die Benutzer können die Messungen wie folgt durchführen:

1. Verwenden Sie das Übersichts- oder Serien-Bildfenster, um die Messung durchzuführen.
oder
2. Wenn Sie das Global Stack-Bildfenster verwenden, kalibrieren Sie das Bild manuell, um eine Messkalibrierungsreferenz zu erstellen, und führen Sie dann die erforderlichen Messungen durch (Abschnitt *Kalibrieren* im Benutzerhandbuch).

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an
Recall.85465@ge.com

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Die folgenden Centricity Universal Viewer- und Universal Viewer-Produkte sind betroffen::

Produkt	GTIN
Centricity Universal Viewer Softwareversionen: 6.0 SP9 6.0 SP9.0.1 bis 6.0 SP9.0.1.11 6.0 SP9.0.2 6.0 SP10 bis 6.0 SP10.4	00840682103800
Centricity Universal Viewer Softwareversionen: 7.0 bis 7.0 SP0.0.4.9 7.0 SP0.0.5 7.0 SP0.1.0 7.0 SP1	00840682145794
Universal Viewer Softwareversionen: 8.0 8.0 SP0.1.0 8.0 SP0.1.1	00195278379610

Klinische Verwendung des Geräts:

Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um Geräte, die medizinische Bilder, Daten aus verschiedenen Bildgebungsquellen und anderen Informationsquellen im Gesundheitswesen anzeigen. Medizinische Bilder und Daten können angezeigt, kommuniziert, verarbeitet und angezeigt werden. Centricity Universal Viewer und Universal Viewer sind für die diagnostische Beurteilung von medizinischen Bildern durch geschultes Fachpersonal vorgesehen.

**Produkt-
korrektur**

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.

Nach der Korrektur der Software sind alle früheren Versionen der lokal gespeicherten Anwendungsinstallationspakete sofort zu vernichten.

**Kontakt-
informationen**

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



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück an GE Healthcare umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt. 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. Wir bestätigen, dass die betroffenen Softwaremedien vernichtet wurden.

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.85465@ge.com

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

