



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION - AKTUALISIERUNG

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref# 85466

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

AW: **Centricity Universal Viewer mit PACS-IW Foundation 6.0 und Centricity PACS-IW mit Universal Viewer Version 5.0 unter Verwendung des UV-IW Image Acquisition and Synchronization Tool (IAS) - Studien, die nicht in der Studienliste enthalten sind.**

***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 hingewiesen werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.***

Sicherheits- problem

Ihr Standort hat das UV-IW Image Acquisition and Synchronization (IAS) Tool als Teil von GEHC Ref# 85456 erhalten. Bei korrektem Betrieb identifiziert das IAS-Tool unvollständige Studien, blendet sie vorübergehend aus und stellt sie ohne unnötige Verzögerung für die Interpretation zur Verfügung, wenn die Studien vollständig sind. GE Healthcare hat festgestellt, dass nach der Installation des IAS-Tools einige Studien ohne Benutzerbenachrichtigung verborgen bleiben können. Der Zugriff auf diese verborgenen Studien erfordert die Unterstützung von GE Healthcare, was zu einer Verzögerung beim Auslesen der Studie führen kann.

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihren Centricity Universal Viewer weiterhin verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

- 1) Wenn eine Studie nicht in der Studienliste enthalten ist, wenden Sie sich an einen GE Healthcare-Servicevertreter, um Unterstützung bei der Wiederbeschaffung der Studie zu erhalten.
- 2) In Situationen, bei denen die Interpretation einer Studie zeitkritisch ist, interpretieren Sie die Studie in der Scan-Einheit oder planen Sie eine alternative Methode zum Lesen von Studien für dringende Fälle ein.

Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an Recall.85466@ge.com.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Centricity Universal Viewer mit PACS-IW Foundation Software Versionen 6.0 bis 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

Centricity PACS-IW mit Universal Viewer Software Versionen 5.0.x mit PACS-IW Foundation.

Beabsichtigte Verwendung

Centricity Universal Viewer ist ein internetbasiertes Softwareprodukt zur Anzeige und Interpretation medizinischer Bilder, das Teil eines Bildarchivierungs- und Kommunikationssystems ist, das Radiologen und Kardiologen bei ihren diagnostischen Arbeitsabläufen unterstützt. Es bietet den Nutzern Funktionen für die Annahme, Übertragung, Anzeige und Speicherung von medizinischen Bildern (einschließlich digitaler Mammogramme) und unterstützt den medizinischen Betreuer bei der diagnostischen Auswertung.

Produkt- korrektur

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte reparieren, wobei Ihnen keinerlei Kosten entstehen. Ein Vertreter von GE Healthcare wird Sie kontaktieren, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

Kontaktdaten

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

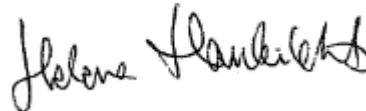
GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir garantieren, 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



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

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

Name des Kunden/Empfängers: _____

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.85466@ge.com

