

Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 85476

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
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

Betreff: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client - Der letzte klinische Zusatzbericht wird in bestimmten Situationen nicht standardmäßig angezeigt.

Sicherheitsproblem GE HealthCare ist auf ein Problem in den Versionen v6.0 SP9.x und SP10.x des Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) aufmerksam geworden, bei dem der letzte hinzugefügte Bericht dem Benutzer nicht standardmäßig angezeigt wird. Das Problem tritt auf, wenn das Addendum am selben Tag wie der ursprüngliche Bericht, aber zu einer anderen Uhrzeit erstellt wird, und nur, wenn es mit den folgenden Browsern gestartet wird.

- Internet Explorer 10 (IE10)
- Internet Explorer 11 (IE11)
- Firefox

Die Benutzer haben weiterhin Zugriff auf alle Berichte über den Serienselektor. Da der letzte Nachtrag jedoch möglicherweise nicht standardmäßig im ZFP-Viewer angezeigt wird, könnte dies zu einer möglichen Fehldiagnose führen, wenn sich ein Benutzer nur auf die Informationen im Originalbericht verlässt und den Nachtragsbericht nicht überprüft.

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

**Vom Kunden/
Benutzer zu
ergreifende
Maßnahmen**

Sie können das Gerät weiterhin verwenden. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis und die unten empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.

Befolgen Sie eine der folgenden Empfehlungen, um sicherzustellen, dass der neueste Nachtrag überprüft wird:

1. Verwenden Sie zum Starten des ZFP-Viewers die Browser Microsoft Edge oder Google Chrome.

ODER

2. Wenn Sie die in #1 aufgeführten Browser nicht verwenden können, um den Anhang/aktuellen Bericht zu finden, überprüfen Sie alle für die Studie verfügbaren Berichte in der Serienauswahl. Die Navigation zur Serienauswahl finden Sie im Benutzerhandbuch unter Abschnitt 2.3.3 des Serienselektors, mit der Unterüberschrift „Öffnen eines Berichts/Dokuments mit dem Serienselektor“.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an recall.85476@gehealthcare.com.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Versionen 6.0 SP 9.x und 10.x
GTIN 00840682102988

VERWENDUNGSZWECK:

Der Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client ist ein Produkt, 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 dürfen nur mithilfe eines Monitors interpretiert werden, der den Anforderungen lokaler Vorschriften und sonstigen technischen Spezifikationen, die von lokalen Überwachungsbehörden überprüft und akzeptiert wurden, entspricht.

Korrektur des Produkts

GE HealthCare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos reparieren. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Reparatur zu veranlassen.

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

Kontaktinformationen

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

ce.switzerland.sc@ge.com

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical Officer
GE HealthCare

**MITTEILUNGSBESTÄTIGUNG ZU DRINGENDER SICHERHEITSINFORMATION
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsinformation erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

☐

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der dringenden Sicherheitsinformation und bestätigen ebenfalls, dass wir alle potenziellen Benutzer informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Position/Berufsbezeichnung: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular durch Einscannen oder Fotografieren per E-Mail an:
recall.85476@gehealthcare.com

