DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Datum der Erstellung des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 85477

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

Betreff: **Centricity-PACS-Bild-Obergrenze führt zu möglicherweise unvollständiger Studienerfassung**

Sicherheits relevantes Problem

GE HealthCare wurde ein Problem bekannt, bei dem die Bildspeicherung nicht möglich ist, wenn Centricity PACS die maximale Anzahl der eindeutigen Bildidentifikatoren (Ckeys) erreicht. Wenn dies eintritt, kann es die Erfassung einer unvollständigen Studie zur Folge haben. Sollte eine unvollständige Studie in einem unwahrscheinlichen Fall nicht erkannt werden, kann dies zu einer falschen Diagnose führen. Centricity PACS kann ca. 2,1 Milliarden Bilder eindeutig identifizieren (z. B. entspricht dies 21 Millionen Untersuchungen mit jeweils 100 Bildern). Es gibt jedoch keine Benachrichtigung für den Anwender, wenn die maximale Anzahl der eindeutigen Bildidentifikatoren erreicht wurde.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können das Gerät weiterhin verwenden, wenn die maximale Anzahl der Ckeys nicht erreicht wurde. Zur Bestimmung der Anzahl der verbleibenden Ckeys:

Wenn GE HealthCare Ihr Centricity PACS-System remote als Teil einer bestehenden Service-Vereinbarung überwacht, wird die Anzahl der verfügbaren Ckeys regelmäßig bewertet. Wenn Ihr Gerät nahe an der maximalen Kapazität ist, wird sich das GE HealthCare-Support-Team an Sie wenden, um die nächsten Schritte zu besprechen.
Wenn GE HealthCare Ihr System nicht remote überwacht, wenden Sie sich bitte an das GE HealthCare-Supportteam, welches Ihren Ckey-Status prüfen wird.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen und beschriebenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an recall.85477@gehealthcare.com.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Die folgenden Produktversionen von Centricity PACS sind betroffen:

Betroffenes Produkt	UDI (Unique Device Identifier)
Alle Versionen von Centricity PACS V2	Nicht verfügbar
Alle Versionen von Centricity PACS V3	Nicht verfügbar
Alle Versionen von Centricity PACS V4	00840682124430

Alle Versionen von Centricity PACS V6	00840682104807
Alle Versionen von Centricity PACS V7	00840682145572

Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck:
Das Centricity PACS Softwareprodukt ist für die Speicherung, das Lesen, die diagnostische Überprüfung, die Analyse, die Kommentierung, die Verteilung, den Druck, die Bearbeitung und die Verarbeitung von digitalen Bildern und Daten vorgesehen, die von bildgebenden Diagnosegeräten erfasst wurden.

Produkt-korrektur

GE HealthCare wird Ihnen kostenlos eine aktualisierte Anleitung mit Anweisungen für die CKey-Überwachung bereitstellen. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen mit näheren Informationen in Verbindung setzen.

Kontakt-informationen

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 Meldung der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. 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

GE HealthCare Ref.-Nr. 85477

BESTÄTIGUNG DER DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION
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 dringende Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

☐ Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten 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 zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Position/Berufsbezeichnung: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an: (recall.85477@gehealthcare.com)