

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION AKTUALISIERUNG

Datum der Erstellung des Briefs

GE HealthCare Ref.-Nr. 85477-2

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: **Aktualisierung der zuvor mitgeteilten dringenden Sicherheitsinformation (siehe Anhang) bezüglich der Produktlinie Centricity PACS.**

Sehr geehrter Kunde,

Als Folgemaßnahme zum beigefügten Schreiben zur dringenden Sicherheitsinformation von GE HealthCare, Ref-Nr. 85477, stellen wir eine Ergänzung zum Benutzerhandbuch zur Verfügung, die einen Überblick über Image CKey gibt, einschließlich der technischen Einschränkungen, die zur möglichen Erfassung einer Teilstudie führen können, sowie Anweisungen zur Überwachung der CKey-Nutzung bei Centricity PACS.

Es gibt drei Schritte, um das potenzielle Problem zu entschärfen:

Schritt 1: Ein GE HealthCare-Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die CKey-Überwachung auf Ihrem Centricity PACS zu aktivieren.

Schritt 2: Befolgen Sie nach Abschluss von Schritt 1 die nachstehenden Anweisungen, um die Ergänzung zum Benutzerhandbuch herunterzuladen.

1. Rufen Sie die Seite des GE HealthCare Kundendokumentationsportals auf unter:
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
2. Geben Sie in das Suchfeld mit der Aufschrift „Enter Product Info“ (Produktinfo eingeben) die Teilenummer ein: **5970708**
3. Drücken Sie auf **Enter** (Eingabe) oder klicken Sie auf das **Lupensymbol** im Suchfeld, um die Suche zu starten. Als Suchergebnis wird „Centricity PACS Image Ckey Usage Instructions Manual“ (Benutzerhandbuch zur Verwendung von Centricity PACS Image Ckey) angezeigt.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Download** (Herunterladen)  rechts neben „Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual“.
5. Klicken Sie auf **Accept** (Akzeptieren), um die Urheberrechtsbeschränkungen anzuerkennen. Das Dokument „Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual“ wird nun angezeigt.
6. Klicken Sie je nach verwendetem Browser entweder auf das Symbol **Save** (Speichern) oder **Download** (Herunterladen).

7. **Speichern** Sie das "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" sowohl auf dem lokalen System als auch an einem geeigneten zentralen Ort, der für alle Benutzer zugänglich ist.

Schritt 3: Befolgen Sie die Anweisungen in der Ergänzung, um die CKey-Verwendung zu überwachen.

**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

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



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**BENACHRICHTIGUNG ZU MEDIZINPRODUKTEN
ANTWORT ERFORDERLICH – FORMULAR FÜR
ABGESCHLOSSENE MASSNAHMEN**

Bitte füllen Sie entweder dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt an GE HealthCare zurück oder füllen Sie das Online-Antwortformular über den Link am Ende der Seite aus. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte erhalten und verstanden haben.

*Name des
Kunden/Warenempfängers: _____

Anschrift: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

*E-Mail-Adresse des Kunden: _____

*Telefonnummer des Kunden: _____



Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über Medizinprodukte erhalten und verstanden haben. Wir haben das CKey-Überwachungshandbuch heruntergeladen und kennen die technischen Einschränkungen von Bild-CKey sowie die Überwachungsoptionen.

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

Unterschrift: _____

*Name in Druckbuchstaben: _____

*Position/Berufsbezeichnung: _____

*Datum (TT/MM/JJJJ): _____

*Kennzeichnet Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an Recall.85477Resolution@gehealthcare.com oder füllen Sie das Online-Antwortformular aus.



QR-Code für E-Mail:



Online-Antwortformular:

Link zum Online-Antwortformular:

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711653720>