



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226,
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 12166

November 2011

An: Krankenhausverwaltung/Risikomanagement
Leiter der Radiologieabteilung
Radiologen

Betreff: **Mammographiesysteme Senographe DS und Senographe Essential: Mögliche ungenaue Messungen von vergrößerten Aufnahmen von GE, welche mit Magstand erfasst wurden, bei Betrachtung auf Befundungsstationen oder PACS, die nicht an die Codierung Imager Pixel Spacing (Pixelabstand des Detektors) von GE angepasst wurden.**

GE Healthcare musste leider ein Problem in Verbindung mit einer fehlerhaften Messung an vergrößerten Aufnahmen von GE feststellen, die mit einem Magstand aufgenommen wurden und von den Mammographiesystemen Senographe DS und Essential geliefert wurden, wenn diese mit IHE-konformen Befundungsstationen oder PACS betrachtet wurden. Dieses Problem kann die Sicherheit der Patienten gefährden. **Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrem Haus auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.**

Sicherheits- problem

Imager Pixel Spacing (Pixelabstand des Detektors) ist eines der DICOM-Attribute, die mit von Senographe Systemen erstellten Mammographieaufnahmen gespeichert werden. Dieses Attribut wird bei Messungen an der Befundungsstation verwendet.

In der Branche gibt es zwei Methoden zur Kodierung des Imager Pixel Spacing Attributs:

1. „Film-like“ Kodierung, von GE seit 2000 implementiert
2. IHE Kodierung, empfohlen seit 2006

Wenn ein vergrößertes Bild von GE mit Magstand 1.5 oder 1.8 auf einem Senographe System aufgenommen und auf einer Befundungsstation oder einem PACS betrachtet wird, die/das nur IHE Kodierung unterstützt, wird ein falscher Messwert ausgegeben: dieser Wert wird durch den Vergrößerungsfaktor 1.5 oder 1.8 geteilt. Es besteht das Risiko, dass das medizinische Personal eine Läsion oder einen Tumor in der Brust unterschätzt.

Manche Anbieter von PACS und Befundungsstationen haben eine Berechnung der Abstandsmessung implementiert, die lediglich der IHE Empfehlung folgt. Messungen auf Ausdrucken wie beispielsweise auf Bildern könnten falsch sein.

Wenn die Brust im Kontaktmodus unmittelbar den Detektor berührt und kein Magstand verwendet wird, treten keine Messprobleme auf.

Es ist möglich, dass einige Befundungsstationen oder PACS die GE Kodierung oder die IHE Kodierung nicht auswerten können. In diesem Fall werden auch Messungen, die auf vergrößerten Aufnahmen durchgeführt werden, falsch ausfallen.

Die GE Befundungsstationen IDI und Seno Advantage sind in der Lage, die „Film-like“ Kodierung von GE und die „IHE“ Kodierung zu interpretieren, oder warnen den Anwender vor einem möglichen Messproblem bei vergrößerten Bildern.

Betroffene Produkte

Alle Mammographiesysteme Senographe DS und Senographe Essential.

Vorsichts- maßnahmen

Die Messungen, die auf vergrößerten Aufnahmen durchgeführt werden, hängen von der Befundungsstation oder dem PACS ab, die/das diese Aufnahmen vom Senographe System empfangen. Wenn es sich bei Ihrer Befundungsstation bzw. Ihrem PACS nicht um ein System von GE handelt und dieses System die GE Kodierung für das Imager Pixel Spacing Attribut nicht interpretieren kann, werden die Messungen, die auf vergrößerten Aufnahmen durchgeführt und von einem Senographe System gesendet werden, falsch ausfallen.

Aus diesem Grund müssen alle Messungen, die auf vergrößerten Aufnahmen durchgeführt werden, unbedingt durch Messungen auf Kontaktaufnahmen bestätigt werden. Wenn Sie nicht wissen, ob Ihr System die „Film-like“ Kodierung von GE auswerten kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Systemanbieter, um weitere Informationen zu erhalten.

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare hat eine Softwareversion mit einer Kodierung des Imager Pixel Spacing Attributes entwickelt, die mit IHE konform ist.

Wenn die Befundungsstationen oder PACS Ihrer Einrichtung die GE Kodierung nicht interpretieren können, dann benötigen Sie ggf. diese Softwareversion. Allerdings gestattet diese Softwareversion die Änderung auf IHE Kodierung nur für neue Aufnahmen. Alle Bilder, die vor dem Software-Upgrade aufgenommen wurden, behalten die GE Kodierung und führen immer noch zu falschen Messungen, wenn sie auf nicht angepassten PACS oder Befundungsstationen betrachtet werden. Daher empfehlen wir, alle Messungen, die auf archivierten vergrößerten Bildern durchgeführt werden, zu verifizieren. Diese Bilder sind sehr leicht am „M“ in der linken oberen Ecke des Bilds vor dem Scanview zu erkennen.

Füllen Sie bitte das beiliegende Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Ist die IHE-konforme Aktualisierung der Software erforderlich, so wird ein Kundendiensttechniker von GE Healthcare mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um einen Termin für die Aktualisierung zu vereinbaren. Für diese Maßnahme entstehen Ihnen keine Kosten.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes:

- Deutschland : 0800 43 67 722
- Österreich : 0800 20 86 51
- Schweiz : 0800 55 69 58

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

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Chief Medical Officer
GE Healthcare

Kunden-Antwortformular

Mammographiesysteme Senographe DS und Senographe Essential
GE-Ref: FMI 12166

BITTE AUSFÜLLEN und per Fax oder E-Mail an GE Healthcare schicken

FAX an +33 1 30 70 39 30 (z. Hd.: [REDACTED])
Oder scannen und senden Sie es per E-Mail an [REDACTED]@ge.com

KONTAKTINFORMATIONEN DES KUNDEN:

Niederlassung Name:		Straße	
Ort		Bundesland/ Postleitzahl	
Land		Telefon	

SYSTEMINFORMATIONEN

SYSTEMTYP (DS/ESSENTIAL)	SYSTEM-ID	BENÖTIGEN SIE DIE KONFORME SOFTWARE? (Bitte Entsprechendes einkreisen)	
		Ja	Nein
		Ja	Nein
		Ja	Nein
		Ja	Nein

Hinweis: Bitte informieren Sie sich weiter oben unter „Sicherheitsrelevantes Problem“ über die Risiken, die bestehen, wenn Sie die IHE-konforme Software auf den Mammographiesystemen Senographe DS und Senographe Essential installieren oder nicht installieren.

Bitte wählen Sie eins aus:

- Alle verwendeten Befundungsstationen sind nur mit IHE konform
- Alle verwendeten Befundungsstationen können kodierte Aufnahmen von GE interpretieren
- Keine der beiden Aussagen trifft zu

Name: _____ Titel: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____