



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Digital
500 W. Monroe St.
Chicago, IL 60661 USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 85443

15. März 2018

An: Direktor/Leiter der Radiologie
Krankenhausverwaltung
Leiter der Radiologie-Abteilung
PACS-Administrator
Direktor der IT-Abteilung

Betreff: **Centricity PACS-IW-Versionen 3.6.0 bis 3.7.3.9 SP1, SP2, SP3 und 3.7.3 SPa10 – eine oder mehrere „Bildserien“ (d. h. alle Bilder eines Bildsatzes) können bei einer Untersuchung fehlen.**

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

Sicherheits-problem Beim Bildaufnahmeprozess könnte es zu einem Datenbankfehler kommen, der die Vollständigkeit der mit Centricity PACS-IW aufgenommenen Bilder beeinträchtigen kann. Es besteht die Möglichkeit, dass bei einer Untersuchung eine oder mehrere „Bildserien“ (d. h. alle Bilder eines Bildsatzes) fehlen, ohne dass der Benutzer darauf hingewiesen wird. Dieses Problem tritt zwar selten auf, kann jedoch bei Bildgebungsstudien auftreten, bei denen pro Serie nur eine geringe Anzahl Aufnahmen erstellt wird. Z. B. CR-Thorax-Untersuchung mit 1 Bild pro Serie. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Schädigungen von Patienten berichtet.

**Vorsichts –
maßnahmen** Bis eine Produktmodifikation zur Behebung des Problems verfügbar ist, empfehlen wir folgende Maßnahmen:

1. Verwenden Sie den Bildzähler des QC-Prozesses, um den Benutzer über eine Diskrepanz in der Anzahl der übertragenen Bilder zwischen Modalität und der Anzahl der im Universal Viewer verfügbaren Bilder zu warnen.
 - a. Wenn eine Diskrepanz erkannt wird, versuchen Sie, die Untersuchung erneut an PACS zu übertragen.
 - b. Wenn auch eine erneute Übertragung nicht erfolgreich ist, müssen Sie einen GE Healthcare-Kundendiensttechniker kontaktieren, der Sie bei der Lösung des Problems mit der betroffenen Untersuchung unterstützen wird. Dringende Fälle, die von diesem Problem betroffen sind, sollten bei der Modalität interpretiert werden.
2. Wenn DICOM Speicherbestätigung konfiguriert ist und verwendet wird, erfolgt keine Bestätigungsmittteilung an Modalität für Bilder, die von diesem Problem betroffen sind.
3. Achten Sie auch auf frühere Fälle, die möglicherweise vor der Anwendung der in dieser Mitteilung gegebenen Sicherheitsanweisungen entstanden sind, da sie von dem Sicherheitsproblem betroffen sein können.

Betroffene Produkte Centricity PACS-IW-Versionen 3.6.0 bis 3.7.3.9 SP1, SP2 und SP3, 3.7.3 SPa10.

**Korrektur-
maßnahmen
am System** GE Healthcare wird den Fehler bei allen betroffenen Systemen beheben. Dazu wird Ihnen kostenlos eine Produktkorrektur zur Verfügung gestellt. Ein Vertreter von GE Healthcare wird mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Korrektur zu arrangieren.

Ansprechpartner

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen GEHC-IT Region Services Manager, Gerwald Steiger, unter der Telefonnummer +49- 175 934 1199 oder E-Mail-Adresse: gerwald.steiger@med.ge.com bei Fragen zu diesem Thema.

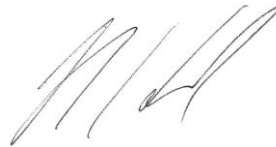
GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

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,



Russell Roberson
Executive - Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare