



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 85448

11. Januar 2019. Jänner 2019

An: Direktor / Leiter der Radiologie
Klinikverwalter
Leiter der Radiologieabteilung
PACS-Verwalter
Leiter der IT-Abteilung
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte

Betreff: Workflow-Integration des bildgebenden Verfahrens zur Brustuntersuchung im Centricity Universal Viewer – Fehlerhafte kontextuelle Darstellung von Patienteninformationen und -daten

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Sicherheits- problem

Bestimmte Abläufe Ihres Centricity Universal Viewer (UV)-Workstation können zu einem Fehler bei der Synchronisierung im Patientenkontext zwischen der UV und der SenoIris- oder IDI Mammo-Workstation führen.

Bei PACS-gesteuerten Workflows (Liste der UV-Untersuchungen), in denen eine Einbindung des Universal Viewers in SenoIris oder IDI Mammo Workstation besteht, kann das folgende Problem auftreten:

Wenn zwischen mehreren Universal Viewer-Instanzen in der Windows-Taskleiste hin- und hergeschaltet wird, ist es möglich, dass die auf den hochauflösenden Mammografie-Monitoren angezeigten Aufnahmen nicht die Aufnahmen des im Universal Viewer ausgewählten Patienten sind. Dies kann zu einer falschen Diagnose führen. Auf allen Aufnahmen wird der korrekte Patientennamen angezeigt. Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses Problems gemeldet.

Hinweis: Workflows, die durch Fremdsoftware gesteuert werden (Beispiele für Fremdsoftware sind: RIS, Centricity Workflow Manager, Centricity eRadCockpit oder andere Software), sind von diesem Problem nicht betroffen.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können Ihren Centricity Universal Viewer weiterhin verwenden. Bitte beachten Sie bei der Durchführung der Untersuchungen die folgenden Sicherheitshinweise. Bitte ergänzen Sie Ihr Benutzerhandbuch um die folgenden Anweisungen, bis Sie die Ergänzung erhalten.

1. Überprüfen Sie visuell, dass die Patientendaten der auf dem UV-Monitor und den hochauflösenden Überprüfungsmonitoren angezeigten Patientenbilder und der Bildauswahl identisch sind. Achten Sie darauf, dass der Patientennamen auf allen Monitoren angezeigt wird. So können Sie erkennen, ob die Bildauswahl und die Patientenbilder zum gleichen Patienten gehören.
2. Wenn Sie zwischen mehreren Viewer-Instanzen hin und her wechseln, verwenden Sie bitte die Windows-Taskleiste oder Alt+Tab, um eine Universal Viewer-Instanz auszuwählen. Klicken Sie auf das SenoIris- oder IDI-Symbol in der Windows-Taskleiste, um die SenoIris- oder IDI Mammo-Workstation zu fokussieren.
3. Um dieses Problem zu vermeiden, schließen Sie immer die Universal Viewer-Instanz, bevor Sie neue Viewer-Instanzen öffnen.

**Betroffene
Produkte**

Centricity Universal Viewer Version 6.0 SP4 oder höher Breast Imaging integriert in der IDI Mammo Workstation Version 4.7.x oder allen Versionen von Senolris. Dieses Problem betrifft nicht Universal Viewer Native Breast Imaging.

Universal Viewer GTIN 00840682103800.

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

GE Healthcare wird eine Ergänzung zum Centricity Universal Viewer Benutzerhandbuch für Ihr System bereitstellen.

Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

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.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare