



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 85450

29. Mai 2019

An: Krankenhausverwalter/Risikomanager
Direktor / Leiter der Radiologie
Leiter der Radiologieabteilung
PACS-Verwalter
Leiter der IT-Abteilung
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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, ohne dass im Viewer eine Warnung angezeigt wird.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die weiterhin sichere und ordnungsgemäße Verwendung Ihres Produktes. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

Es besteht die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Bilder oder Bildserien in Untersuchungen fehlen, ohne dass eine Warnung im Viewer angezeigt wird. Insbesondere während des Bildaufnahme Prozesses verwendet das System einen Komprimierungsprozess, der mehrere Threads haben kann, die bei der Komprimierung von Bildern vorgehen. In der Datenbank kann eine Gleichzeitigkeitsbedingung aus mehreren Kompressionsthreads auftreten, die versucht, gleichzeitig einen Datensatz mit dem gleichen Primärschlüssel zu erstellen und das Fehlschlagen einer der Kompressionsaufgaben verursacht. Dies kann dazu führen, dass das System die Bilddatei(en) an einem temporären Ort aufbewahrt und die Vollständigkeit der aufgenommenen Bilder in der Untersuchung beeinträchtigt. Es wurden keine tatsächlichen Patientenverletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet

Vorsichts- maßnahmen

1. Verwenden Sie den Zähler der übertragenen Bilder des QC-Prozesses, um den Benutzer über eine Diskrepanz in der Anzahl der Bilder zwischen Modalität und der Anzahl der im PACS-IW verfügbaren Bilder zu warnen.
 - a. Wenn eine Diskrepanz erkannt wird, versuchen Sie, die Untersuchung erneut an PACS zu übertragen.
 - b. Sollte die Rückübertragung fehlschlagen, wenden Sie sich bitte an Ihren GE Healthcare Service-Vertreter für Unterstützung in Bezug auf die betroffene Untersuchung.
 - c. Dringende Fälle, die von diesem Problem betroffen sind, sollten vom Arzt an der Modalität interpretiert werden.
2. Beachten Sie, dass, wenn der DICOM-Speicher-Commit konfiguriert und in Verwendung ist, der Modalität keine Commit-Benachrichtigung für Bilder gesendet wird, 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 vom Problem betroffen sein können. Bei Datenerfassungen aus Vergangenheit bitten Sie den GE Healthcare Service-Vertreter um Unterstützung bei der Identifizierung möglicher betroffener Bilder.

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

Die Korrektur erfolgt durch das Upgrade Ihrer Lösung auf Centricity Universal Viewer 6.0.x. Ein GE Healthcare-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die verschiedenen Schritte des Upgrades zu definieren.

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



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 85450 erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der Person an, die für dieses Formular zuständig ist und es ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

Recall.85450@ge.com

Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:

