



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 85452

29. Mai 2019

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

Betreff: Centricity Universal Viewer Study Management für Systeme mit CPACS-Basis-Möglichkeit, Studien mit falschen Patientenbildern anzuzeigen.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. 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

Die Funktion zur Studienverwaltung im Centricity Universal Viewer unterstützt Anwendungsfälle der Aufteilung und Zusammenführung von Serien und Studien. Es liegt eine Softwareanomalie vor, bei der die Serien- und/oder Studienänderungen im Universal Viewer mit der Centricity PACS-Datenbank ordnungsgemäß aktualisiert werden, jedoch werden die abgeschlossenen Serien- oder Studienänderungen, falls die Studie oder die Serie bereits archiviert ist, nicht an das Enterprise Archive oder andere Vendor Neutral Archive (VNA) weitergegeben.

Es besteht die Möglichkeit, Studien direkt aus dem Enterprise Archive oder VNA mit falschen Patientenbildern anzusehen, da die aktualisierte Serie oder Studie nicht im Archiv vorhanden ist.

Dieses Problem hat keinen Einfluss auf die Anzeige von Studien im Universal Viewer.

Aufgrund dieses Problems wurden keine Verletzungen gemeldet.

Vorsichts- maßnahmen

Benutzer sollten die Nutzung der UV-Studienmanagementfunktionalität für den Studiensplit / Studieninfo-Update einstellen, bis eine Korrektur verfügbar ist.

Benutzer können Centricity PACS Exam Manager oder Centricity RA600 für das Studienmanagement verwenden.

Betroffene Produkte

Centricity Universal Viewer mit Centricity PACS Foundation 6.0 SP9 oder höher in Kombination mit Centricity PACS 6.0 SP9 oder höher verwendet

Universal Viewer 6.0 SP9 – (01)00840682103800(10)6.0SP92094097001D
Universal Viewer 6.0SP9.0.0.1 – (01)00840682103800(10)60SP90012094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.0.2 – (01)00840682103800(10)60SP90022094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1 – (01)00840682103800(10)6.0SP9012094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.1 – (01)00840682103800(10)60SP90112094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.2 – (01)00840682103800(10)60SP90122094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.3 – (01)00840682103800(10)60SP90132094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.4 – (01)00840682103800(10)60SP90142094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.5 – (01)00840682103800(10)60SP90152094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.6 – (01)00840682103800(10)60SP90162094097001G
Universal Viewer 6.0SP10 – (01)00840682104807(10)6.0SP102094610001C

Korrektur-

GE Healthcare korrigiert alle betroffenen Produkte kostenlos für Sie. Ein GE Healthcare-Mitarbeiter wird sich mit

**maßnahmen
am System**

Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur zu vereinbaren.

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 umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 85452 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 verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular als gescannte Kopie oder als Foto per E-Mail an folgende Adresse zurück:

Recall85452@ge.com

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

