

2019-06-28

Dringende Sicherheitsmeldung für Anwender

Betroffene Artikel:

- SPECTRALIS mit HEYEX2-Datenbanksystem
- Heidelberg Retina Tomograph (HRT) mit HEYEX2-Datenbanksystem
- mit HEYEX2-Datenbanksystem
- ANTERION mit HEYEX2-Datenbanksystem

Jeweils alle Versionen.

Kennung: TFID-3439

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass wir einen schwerwiegenden Fehler in der Konfiguration unserer Gerätesoftware festgestellt haben, der in Verbindung mit einer unbeabsichtigten Fehlbedienung zu einer falschen Anzeige von Patientenstammdaten führen kann.

Beschreibung der Problematik:

Eine Fehlkonfiguration eines lokal am Client angelegten Worklist-Partners führt dazu, dass bei der Anzeige von Untersuchungen falsche Patientenstammdaten angezeigt werden können. Die Bilddaten sind in diesem Fall in der Datenbank weiterhin dem korrekten Patienten zugeordnet. Im geöffneten Diagnostic Viewer werden dann jedoch fehlerhafte Patientenstammdaten angezeigt.

Das Problem wird ausgelöst, wenn Daten per Drag-and-drop auf den genannten Worklist-Partner gezogen werden oder wenn ein Query/Retrieve mit diesem Worklist-Partner durchgeführt wird.

Betroffen sind AufnahmeStationen für SPECTRALIS, HRT, HEP und ANTERION mit HEYEX 2 sowie Stationen, an denen ein Image Capture Module installiert ist. Die Station ist nur betroffen, wenn sie nicht zugleich als Server konfiguriert ist. Bei reinen Viewing-Stationen ohne Image Capture Module kann der Fehler nicht auftreten.

Der Name des betroffenen Worklist-Partners ist systemabhängig:

Geschäftsführer
Arianna Schoess Vargas
Christoph Schoess

Mannheim HRB 334163

„Worklist for <Name des Moduls> – <Rechnername>“

(siehe Abbildung 1 und Abbildung 2).

Dabei hängt der angezeigte Name des Moduls von den installierten Softwaremodulen ab, z.B. „Worklist for HRA – Rechner1“.

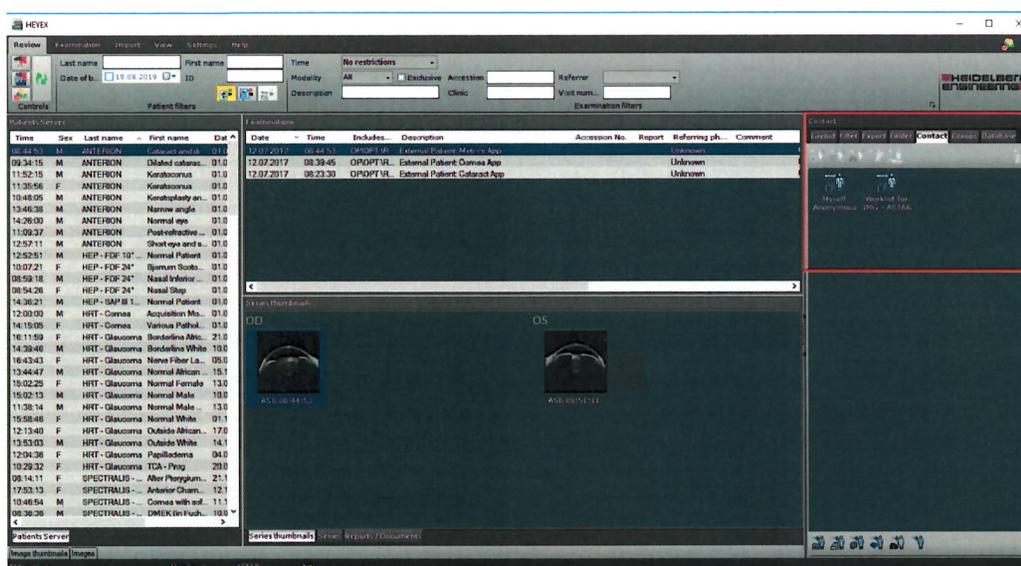


Abbildung 1: Der kritische Worklist-Partner befindet sich in der Aktionsleiste des Navigators unter „Contact“. Der Name lautet „Worklist for <Name des Moduls> – <Rechnername>“ und ist systemabhängig: Je nach Typ der Aufnahme-Station kann als Name des Moduls HRA, ANTERION, IMG, HRT oder HEP angezeigt werden; der Rechnername ist der lokale Hostname.

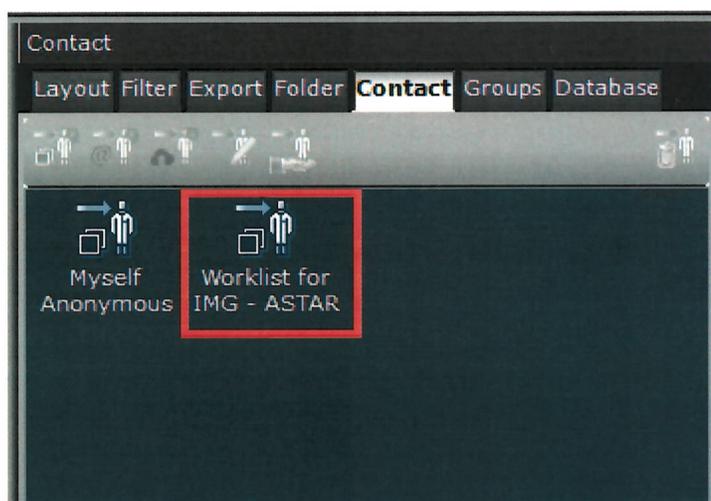


Abbildung 2: Ziehen Sie keine Patientendaten (inkl. Serien und Aufnahmen) auf einen solchen Kontakt.

Maßnahmen, die ergriffen werden müssen:

- Vergewissern Sie sich nach dem Öffnen von Serien, dass die angezeigten Patientenstammdaten dem zuvor ausgewählten Patienten entsprechen. Erstellen Sie keine Reports, wenn Sie eine Diskrepanz feststellen.
- Ziehen Sie keine Daten (Drag & Drop) auf den oben beschriebenen kritischen Worklist-Partner.
- Führen Sie kein Query/Retrieve mit diesem Partner durch.

Ein Servicetechniker wird sich sobald wie möglich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Konfiguration zu korrigieren. Bei dieser Gelegenheit können wir prüfen, ob Ihr Datenbestand konsistent ist.

Bitte füllen Sie als nächstes das Bestätigungsformular aus und senden es an folgenden Kontakt:

Heidelberg Engineering GmbH
Herrn Andreas Keck
Max-Jarecki-Straße 8
69115 Heidelberg
Deutschland

Weiterleitung dieser Meldung:

Diese Mitteilung muss an alle beteiligten Personen in Ihrer Organisation oder anderen Organisationen weitergeleitet werden, die davon wissen sollten.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (swissmedic) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Vorgang entstehen oder schon entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen



Andreas Keck
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Heidelberg Engineering GmbH

Bestätigungsformular

Bitte füllen Sie das Formular aus und schicken es unverzüglich an:

Heidelberg Engineering GmbH
Herrn Andreas Keck
Max-Jarecki-Straße 8
69115 Heidelberg
Deutschland

Mail: FSCA@HeidelbergEngineering.com
Fax: +49 6221 6463 62

Artikel: Aufnahmestationen für SPECTRALIS, HRT, HEP und
ANTERION mit HEYEX2 (alle Versionen)
Version: alle
Kennung: TFID-3439
Datum: 24.06.2019
Art der Aktion: Handlungsempfehlung

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie das betroffene Produkt erhalten haben.

Vom Anwender auszufüllen:

Ich habe die dringende Sicherheitsmeldung betreffend HEYEX2 erhalten
und zur Kenntnis genommen.

Ich habe alle betroffenen Personen innerhalb und außerhalb der
Organisation über die Handlungsempfehlung informiert.

Ort, Datum

Name, Unterschrift

Institution :

Abteilung :

Anschrift :

Telefon :

Fax :

E-Mail :

Für Heidelberg Engineering GmbH intern
Eingang am

Unterschrift