



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188, Vereinigte
Staaten

Datum des Versands des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 85456

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Direktion / Leitung der Radiologie
Klinikverwaltung
PACS-Verwaltung
Leitung der IT-Abteilung
Leitung der biomedizinischen Technik

Betreff: **Centricity Universal Viewer mit PACS-IW Foundation 6.0 und Centricity PACS-IW mit Universal Viewer Version 5.0 - Fehler bei der Bilderfassung und Synchronisierung mit dem Centricity Enterprise Archive (EA).**

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem 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.**

Im Folgenden werden zwei mögliche Probleme beschrieben sowie die Maßnahmen, die Sie ergreifen können, um das Produkt weiter zu verwenden, während GE Healthcare an der Behebung Ihres Problems arbeitet.

Sicherheitsproblem Nr. 1

Es besteht die Möglichkeit, dass eines oder mehrere Bilder oder Bildserien in Untersuchungen fehlen, ohne dass eine Warnung im Viewer angezeigt wird. Es gibt zwei Situationen, die zu Fehlern bei der Bildaufnahme führen können, so dass einige Bilder nicht angezeigt werden:

1. Fehler bei der Bildkomprimierung oder beim Mapping.
2. Bilder, die mehr als 128 Zeichen im Attribut Bildkommentar (0020 4000) innerhalb des DICOM-Headers enthalten.

Es wurden keine Personenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet..

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen für Problem Nr. 1

Sie können Ihren Centricity Universal Viewer weiterhin verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Überprüfen Sie die Anzahl der übertragenen Bilder innerhalb des Qualitätskontrollprozesses (QC), um den Benutzer auf eine Diskrepanz zwischen der Anzahl der von dem Untersuchungsgerät (Bildquelle) übertragenen Bilder und der Anzahl der im Centricity Universal Viewer verfügbaren Bilder hinzuweisen.
 - a. Wenn eine Diskrepanz festgestellt wird, versuchen Sie, die Untersuchung erneut an Centricity Universal Viewer zu übertragen.
Anmerkung: Bilder, die mehr als 128 Zeichen im Attribut Bildkommentar (0020 4000) im DICOM-Header enthalten, müssen vor der erneuten Übermittlung des Bildes zunächst an dem Untersuchungsgerät (Bildquelle) bearbeitet werden.
 - b. Wenn die erneute Übertragung nicht erfolgreich ist, wenden Sie sich bitte an einen GE Healthcare Service-Mitarbeiter, der Sie bei der Lösung der betroffenen Prüfung unterstützt.
 - c. Dringende Fälle, die von diesem Problem betroffen sind, sollten an dem Untersuchungsgerät (Bildquelle) interpretiert werden.

2. **Anmerkung:** Wenn DICOM Storage Commit konfiguriert ist und verwendet wird, wird für Bilder, die von diesem Problem betroffen sind, keine Commit-Benachrichtigung an das Untersuchungsgerät (Bildquelle) gesendet.
3. Bei Anfragen zu historischen Daten wenden Sie sich bitte an einen GE Healthcare Service-Mitarbeiter, der Ihnen gerne weiterhilft.

**Sicherheitsproblem
Nr. 2**

Bei bestimmten Konfigurationen von Centricity Universal Viewer kann es zu Synchronisationsfehlern mit dem Centricity Enterprise Archive (EA) kommen. Dies führt dazu, dass Studien mit falschen Patientenbildern angezeigt werden können, wenn diese Studien direkt aus dem Archiv mit einem Diagnose-Viewer betrachtet werden.

Im Centricity Universal Viewer kann bei Patientenabgleichsoperationen (Umbenennung, Untersuchungsteilung usw.) ein Fehler auftreten, der die Synchronisierung dieser Aktualisierungen mit der Centricity Enterprise Archive (EA)-Datenbank verhindert.

Dieses Problem tritt auf, wenn Centricity Universal Viewer so konfiguriert ist, dass er mit Centricity EA synchronisiert und wenn ein Diagnose-Viewer (z. B. Centricity Universal Viewer Zero Footprint oder ein Viewer eines Drittanbieters) direkt mit demselben Centricity EA verbunden ist und zur Bildinterpretation verwendet wird. Das System kann Bilder und andere klinische Aufzeichnungen für den falschen Patienten anzeigen (z. B. DICOM-gekapselte PDF-Berichte, Screengrabs, Dosisberichte), weil das Archiv nicht die aktualisierten Patienteninformationen enthält.

Es wurden keine Personenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet..

Anmerkung: Dieses Problem betrifft nicht Bilder, die mit Centricity Universal Viewer angezeigt werden.

**Vom Kunden/
Benutzer zu
ergreifende
Maßnahmen für
Problem Nr. 2**

Sie können Ihren Centricity Universal Viewer weiterhin verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Wenn Sie dennoch einen Diagnose-Viewer (z. B. Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client oder einen DICOM-Viewer eines Drittanbieters) verwenden, der direkt mit demselben Centricity EA verbunden ist, um Bilder zu Diagnosezwecken anzuzeigen, wenden Sie sich bitte an einen GE Healthcare Servicevertreter. GE Healthcare hilft Ihnen bei der Feststellung, ob Ihr System betroffen ist und unterstützt Sie gegebenenfalls mit einer Lösung, bis GE Healthcare Ihr System korrigieren kann.
2. Wenn Sie keinen Diagnose-Viewer (z. B. Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client oder einen DICOM-Viewer eines Drittanbieters) verwenden, der direkt mit demselben Centricity EA verbunden ist, um Bilder zu Diagnosezwecken anzuzeigen, ist Ihr System von diesem Problem nicht betroffen.
3. Wenn Sie nicht wissen, ob Sie einen Diagnostic Viewer verwenden, wenden Sie sich bitte an einen GE Healthcare-Kundendienstmitarbeiter.

**Weitere Einzelheiten
zu den betroffenen
Produkten**

Centricity Universal Viewer mit PACS-IW Foundation Software Versionen 6.0 bis 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

Centricity PACS-IW mit Universal Viewer Software Versionen 5.0.x mit PACS-IW Foundation.

Diese Probleme betreffen keine Kunden, die Centricity Universal Viewer mit einer Centricity PACS Foundation oder Centricity Universal Viewer Cardiology verwenden.

Verwendungszweck

Centricity Universal Viewer ist ein internetbasiertes Softwareprodukt zur Anzeige und Interpretation medizinischer Bilder, das Teil eines Bildarchivierungs- und Kommunikationssystems ist, wodurch Radiologen und Kardiologen bei ihren diagnostischen Arbeitsabläufen unterstützt werden. Es bietet den Nutzern Funktionen für die Annahme, Übertragung, Anzeige und Speicherung von medizinischen Bildern (einschließlich digitaler Mammogramme) und unterstützt das medizinische Personal bei der diagnostischen Auswertung.

Produktkorrektur

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte ohne Kosten für Sie korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird Sie kontaktieren, um die Korrektur zu veranlassen.

Nachdem der Vertreter von GE Healthcare Ihr System aktualisiert hat, müssen Sie die Installationsmedien für die betroffene Software an Ihrem Standort vernichten.

Kontaktdaten

Bitte kontaktieren Sie unser Service Center bei Fragen zu diesem Thema:
+49 32 22 18 63 157

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

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück an GE Healthcare umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt. Damit wird der Erhalt und die Kenntnisnahme der Korrekturmitteilung für Medizinprodukte bestätigt.

Name des Kunden/Empfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per
E-Mail an: Recall.85456@ge.com**

