



**DRINGENDE  
SICHERHEITSINFORMATION**

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 85458

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit  
Direktion/Leitung der Radiologie  
Direktion/Leitung der Kardiologie  
Klinikverwaltung  
Leitung der Radiologieabteilung  
PACS-Verwaltung  
Leitung IT-Abteilung  
Leitung Biomedical Engineering

Betreff: **Centricity Universal Viewer Study Management für Systeme mit CPACS-Foundation besteht die Möglichkeit, dass Studien mit falschen Patientenbildern oder -informationen angezeigt werden.**

*Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.  
Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.*

**Sicherheitsproblem**

In der Studienverwaltungsfunktion des Centricity Universal Viewer gibt es eine Softwareanomalie, bei der Studienänderungen nicht in das Centricity Enterprise Archive (EA) oder ein anderes Vendor Neutral Archive (VNA) übertragen werden.

Dies hat zur Folge, dass Studien mit falschen Patientenbildern oder Patienteninformationen angezeigt werden können, wenn diese Studien direkt aus dem Archiv aufgerufen werden.

Dieses Problem tritt auf, wenn 1) der Centricity Universal Viewer so konfiguriert ist, dass er zwischen dem Centricity PACS Backend und dem Centricity EA oder einem anderen VNA synchronisiert wird UND 2) wenn ein Diagnose-Viewer (z. B. Centricity Universal Viewer Zero Footprint oder ein Viewer eines Drittanbieters) direkt mit dem Archiv verbunden ist, um Bilder anzuzeigen. Beide Voraussetzungen (sowohl 1 als auch 2) sind erforderlich, damit das Problem auftritt.

**HINWEIS:** Die Serien- und/oder Studienänderungen werden im Centricity Universal Viewer ordnungsgemäß mit der Centricity PACS-Datenbank aktualisiert. Dieses Problem betrifft nicht Bilder, die von Centricity Universal Viewer, Centricity Universal Viewer Zero Footprint oder der RA1000-Workstation, die direkt mit der Centricity PACS Foundation verbunden ist, betrachtet werden.

Es wurden keine Personenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

- Vom Kunden/  
Benutzer zu  
ergreifende  
Maßnahmen** Benutzer sollten die Studienverwaltungsfunktion von Centricity Universal Viewer nicht mehr für Studienänderungen verwenden, bis eine Korrektur verfügbar ist.
- Benutzern wird empfohlen, Centricity PACS Exam Manager oder Centricity RA600 Quality Control Module für das Studienmanagement zu verwenden.
- Weitere  
Einzelheiten  
zu den  
betroffenen  
Produkten** Centricity Universal Viewer, Software-Versionen 7.0 SP0.0.4.5 und 7.0 SP0.0.5 GTIN 00840682145794
- Dieses Problem betrifft nicht den Centricity Universal Viewer for Cardiology, der eine Enterprise Archive Foundation verwendet.

#### **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.

- Produkt-  
korrektur** 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 betroffenen Installationsmedien für betroffene Software an Ihrem Standort vernichten.

- Kontaktdaten** 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](mailto:gerwald.steiger@med.ge.com) bei Fragen zu diesem Thema.

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 umgehend bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt zurück an GE Healthcare. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

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.85458@ge.com](mailto:Recall.85458@ge.com)



