



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 85463

An: Direktor/Leiter der Radiologie  
Direktor/Leiter der Kardiologie  
Risikomanager/Krankenhausadministrator  
Leiter der Radiologieabteilung  
Leiter der Kardiologieabteilung  
PACS-Verwalter  
Leiter der IT-Abteilung  
Leitung der Biomedizintechnik  
Leiter der Bildgebenden Informatik

Betreff: Der Centricity PACS Event Notification Manager verarbeitet keine Ereignisbenachrichtigungen

***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 aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.***

### **Sicherheits- problem**

Die Funktion Event Notification Manager (ENM) für bestimmte Centricity PACS-Produkte verarbeitet keine Benachrichtigungen für Studienänderungen, die an nachverifizierten Untersuchungen vorgenommen wurden.

Wenn die Funktion zur Aufteilung von Studien/Serien verwendet wird, um nicht übereinstimmende Patientenbilder innerhalb einer Studie/Serie zu korrigieren, werden diese Änderungen weder an das Centricity Enterprise Archive noch an Enterprise Archive für bestimmte Centricity PACS-Produkte übermittelt. Bei der direkten Betrachtung von Centricity Enterprise Archive oder Enterprise Archive mit einem Diagnose-Viewer und in seltenen Fällen, in denen das Problem vom Arzt nicht erkannt wird, kann dies dazu führen, dass Studien mit falschen Patientenbildern oder Patienteninformationen angezeigt werden.

Hinweis: Die Serien- und/oder Studienänderungen werden ordnungsgemäß in der Centricity PACS-Datenbank aktualisiert. Dieses Problem wirkt sich nicht auf Bilder aus, die über einen Diagnose-Viewer angezeigt werden, der direkt mit der Centricity PACS Foundation verbunden ist.

Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

### **Vom Kunden/ Anwender zu ergreifende Maßnahmen**

Sie können Ihr System weiterhin in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung und den folgenden Anweisungen verwenden.

1. Wenn Sie dennoch einen Diagnose-Viewer verwenden (z. B. Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client oder einen DICOM-Viewer eines Drittanbieters), der direkt mit demselben Centricity Enterprise Archive oder Enterprise Archive 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 verwenden (z. B. Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client oder einen DICOM-Viewer eines Drittanbieters), der direkt mit demselben Centricity Enterprise Archive oder Enterprise Archive 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.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an [Recall.85463@ge.com](mailto:Recall.85463@ge.com)

**Einzelheiten  
zu den  
betroffenen  
Produkten**

Centricity PACS Softwareversion 7.0 SP0.0.4.7

GTIN 00840682145572

**Bestimmungsgemäße Verwendung:**

Das Centricity PACS Softwareprodukt ist für die Speicherung, das Lesen, die diagnostische Überprüfung, die Analyse, die Kommentierung, die Verteilung, den Druck, die Bearbeitung und die Verarbeitung von digitalen Bildern und Daten vorgesehen, die von bildgebenden Diagnosegeräten erfasst wurden. Die Centricity PACS Workstation Software ist für den Einsatz als primäres Diagnose- und Analysewerkzeug für diagnostische Bilder durch geschultes medizinisches Fachpersonal, einschließlich Radiologen, Ärzten, Technologen, Klinikern und Krankenschwestern, vorgesehen. Sie ist auch für den Einsatz als klinischer Prüfarbeitsplatz in der gesamten Gesundheitseinrichtung vorgesehen.

**Produkt-  
korrektur**

GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ihre GE Healthcare-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Fehlerbehebung zu vereinbaren.

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

**Kontakt-  
informationen**

Bitte kontaktieren Sie unser Service Center bei Fragen zu diesem Thema:  
[ce.switzerland.sc@ge.com](mailto:ce.switzerland.sc@ge.com)

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

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. 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 MEDIZINPRODUKT- MELDUNG ANTWORT  
ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur 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. Wir bestätigen, dass die betroffenen Softwaremedien vernichtet wurden.

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

Unterschrift:

---

Name in Druckbuchstaben:

---

Funktion:

---

Datum (TT/MM/JJJJ):

---

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail  
an: [Recall.85463@ge.com](mailto:Recall.85463@ge.com)**

**Sie erhalten diese E-Mail-Adresse auch durch Abscannen des folgenden QR-Codes:**

