

Datum der Erstellung des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 85470

An: Direktion/Leitung Kardiologie/Radiologie
Krankenhausverwaltung
Leitung der Kardiologie/Radiologie
PACS-Verwalter/in
Leitung der IT-Abteilung
Leitung der Biomedizintechnik
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

Betreff: Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW mit Universal Viewer V5.0 und Centricity Universal Viewer V6.0 mit PACS-IW Foundation – **In einer Studie sind unter Umständen Bilder von zwei verschiedenen Patienten enthalten.**

Sicherheits- problem

GE HealthCare ist das Problem bekannt geworden, dass Aufnahmen von zwei verschiedenen Patienten in einer einzigen Studie enthalten sein können, wenn diese in Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW mit Universal Viewer V5.0 und Centricity Universal Viewer V6.0 mit PACS-IW Foundation gespeichert wurden. Dieses Problem könnte zu einem ungünstigen Ergebnis für den Patienten führen.

Diese Situation kann während des folgenden Arbeitsablaufs auftreten:

1. Das Erfassungsgerät (z. B. ein DX-Scanner) empfängt die Informationen über die geplanten Aufträge, einschließlich der demografischen Daten des Patienten, der Vorgangsnummer, des Verfahrens codes und der Studieninstanz-UID aus einer DICOM-Modalitätenarbeitsliste, die von einem Radiologie-Informationssystem (RIS), einem EMR oder einem Schnittstellenmodul bereitgestellt wird.
2. Die medizinische Fachkraft wählt am Erfassungsgerät fälschlicherweise Patient A aus, wenn er eine Untersuchung an Patient B durchführt.
3. Die medizinische Fachkraft erkennt diesen Fehler und versucht, das Problem zu beheben, indem er die Patientendemografien der Studie auf Patient B korrigiert, wobei die Studieninstanz-UID dadurch jedoch nicht geändert wird.
4. Wenn Patient A eintrifft, wählt die medizinische Fachkraft den Auftrag für Patient A am Erfassungsgerät aus und speichert die Studie im PACS. Aufgrund der gleichen Studieninstanz-UID werden die Studien für die Patienten A und B zusammengeführt (d. h. es werden sowohl Bilder von Patient A als auch von Patient B eingeschlossen), wobei die demografischen Daten von Patient A übernommen werden.

Für den seltenen Fall, dass dieses Problem nicht erkannt wird, ist es möglich, dass die Bilder von Patient B zur Diagnose von Patient A verwendet werden, was zu einer Fehldiagnose für Patient A führen kann.

Es wurden keine Verletzungen aufgrund dieses Problems gemeldet.

**Vom
Kunden/
Benutzer zu
ergreifende
Maßnahmen
Benutzer**

Sie können Ihr Gerät weiterhin verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

Die medizinische Fachkraft kann eine der folgenden zwei Optionen verwenden, um den Fehler zu korrigieren, wenn bei der Durchführung einer Studie an Patient B die falsche Patientenanzordnung (Patient A) ausgewählt wurde.

Option 1: Studie unter Modalität korrigieren

1. Öffnen Sie Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW und melden Sie sich bei der Anwendung an.
2. Wählen Sie in der Worklist die zu korrigierende Untersuchung aus.
3. Löschen Sie die Serie von Patient B aus der Studie von Patient A in PACS mithilfe der Worklist von Centricity Universal Viewer / PACS-IW.
4. Verknüpfen Sie die Bilder von Patient B mit dem Auftrag für Patient B in der Modalität.
5. Speichern Sie die Studie für Patient B im PACS.

oder

Option 2: Studie über die Worklist von Centricity Universal Viewer (V5.0 / V6.0) / Centricity PACS-IW (V3.7.x) korrigieren

1. Öffnen Sie Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW und melden Sie sich bei der Anwendung an.
2. Wählen Sie in der Worklist die zu korrigierende Untersuchung aus und wählen Sie die Funktion „Split Study“ (Studie teilen).
3. Das Dialogfenster Split Study zeigt die Liste der Serien an.
4. Wählen Sie alle mit Patient B verbundenen Serien aus, lassen Sie das Kontrollkästchen „Change Patient/Study Info for New Study (Patienten-/Studieninformationen für neue Studie ändern)“ aktiviert und wählen Sie dann die Schaltfläche „Split (Teilen)“.
5. Aktualisieren Sie die demografischen Daten mit den Daten von Patient B im Dialogfenster „Change Patient/Study Info for New Study“ (Patienten-/Studieninformationen ändern).
6. Klicken Sie auf „Change“ (Ändern) – Die Studie wird nun in zwei Teile geteilt.
7. Speichern Sie die Studie. Es wird eine neue Studie mit den demografischen Daten von Patient B und einer neuen Studieninstanz-UID erstellt.

Füllen Sie das beigefügte Bestätigungs-Antwortformular für die Sicherheitsinformation aus und senden Sie es an Recall.85470@ge.com.

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Centricity PACS-IW Softwareversionen V3.7.x bis 3.7.3.9 SP3.

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

Centricity Universal Viewer mit PACS-IW Foundation Softwareversionen 6.0 SP0 bis 6.0 SP7.1

Von diesen Problemen sind Kunden, die Centricity Universal Viewer mit einer Centricity PACS Foundation verwenden, nicht betroffen.

Gebrauchsbestimmung

Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um Geräte, die medizinische Bilder, Daten aus verschiedenen Bildgebungsquellen und anderen Informationsquellen im Gesundheitswesen anzeigen. Medizinische Bilder und Daten können angezeigt, kommuniziert, verarbeitet und angezeigt werden. Die Geräte können dazu

verwendet werden, geschultem Personal Bilder zu Diagnosezwecken zur Verfügung zu stellen.

**Produkt-
korrektur**

GE HealthCare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

Nach der Korrektur der Software vernichten Sie bitte sofort alle früheren Versionen der lokal gespeicherten Installationspakete der Anwendung(en).

**Kontakt-
informationen**

Falls Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

ce.switzerland.sc@ge.com

GE HealthCare bestätigt, dass diese Meldung der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSINFORMATION
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt dieses Schreibens, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die dringenden wichtige Informationen zur Produktsicherheit erhalten und verstanden haben.

Es gibt zwei Möglichkeiten, die Sie nutzen können:

- 1) Elektronisches Antwortformular (diese Seite)

ODER

- 2) Manuell ausgefülltes und eingescanntes Antwortformular (nächste Seite)

Bitte scannen Sie den QR-Code oder folgen Sie dem unten stehenden Link, um den Arbeitsablauf abzuschließen.

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073710815816>



Wenn der Arbeitsablauf auf der vorherigen Seite nicht möglich ist, füllen Sie bitte 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 dringenden wichtige Informationen zur Produktsicherheit erhalten und verstanden haben.

* Name des Kunden/
Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

* E-Mail-Adresse des Kunden: _____

* Telefonnummer des Kunden: _____



Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Sicherheitsinformation 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: _____

* Funktion: _____

* Datum (TT/MM/JJJJ): _____

* Kennzeichnet Pflichtfelder

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:
Recall.85470@ge.com**

