



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

7. Dezember 2018

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 85446

An: Direktor/Leiter der Radiologie
Krankenhausverwaltung
Leiter der Radiologieabteilung
PACS-Administrator
Direktor der IT-Abteilung
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte

Betreff: **In bestimmten Situationen können Bildorientierungsmarker falsch angezeigt werden, wenn Bilder im Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP) gespiegelt werden.**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer des Centricity Universal Viewer Zero Footprint über diesen Sicherheitshinweis Bescheid wissen und die empfohlenen Maßnahmen ergreifen, bis GE Healthcare diese Situation korrigiert hat.

Sicherheits- problem Nr. 1

Problem Nr. 1 betrifft die Software-Versionen 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a und SP8.0.2.

Wird ein Bild horizontal und vertikal gespiegelt, erscheinen die Orientierungsmarker korrekt auf dem Bild, auf das sie angewendet wurden. Sobald jedoch eine neue Bildwiedergabe für dieses Bild oder diese Bilderserie erfolgt (mit Scrollen, Ciné abspielen, Ansichtsfenster/Layouts maximieren oder ändern oder Ansichtsfenster synchronisieren und die Größe des Browsers ändern), wird zwar die neue Bildorientierung korrekt beibehalten, allerdings kann es passieren, dass die Anzeige der Orientierungsmarker plötzlich nicht mehr korrekt ist.

Dieses Problem tritt auf, wenn mindestens eine vertikale und eine horizontale Spiegelung durchgeführt werden. Die Reihenfolge, in der die Bilder gespiegelt werden, spielt dabei keine Rolle.

Dieses Problem bleibt dann während der gesamten Sitzung bestehen. Wird die Untersuchung dann gespeichert und in einem beliebigen Viewer, einschließlich ZFP, erneut geöffnet, korrigiert sich der Fehler von selbst, da die Quelldaten in keinem Moment beeinträchtigt werden (einschließlich des Präsentationsstatus) und korrekt bleiben.

Diese Situation ist von der Art der medizinischen Bildgebung unabhängig.

Vorsichts- maßnahmen Nr. 1

Bis eine Produktmodifikation zur Behebung des Problems verfügbar ist, empfehlen wir folgende Maßnahmen:

- Verwenden Sie das Tool „Drehen“ (das unten angezeigte Symbol in der Symbolleiste), um die gleiche Ausrichtung zu erreichen wie durch eine Kombination aus horizontalem und vertikalem Spiegeln, d. h. drehen Sie das Bild zweimal um 90 Grad.



Symbol: Ein Bild nach rechts drehen

- Verwenden Sie keine isolierten oder extrahierten Bilder des ZFP durch Screenshots oder ähnliches. Registrieren Sie vor dem Senden der Bilder an das PACS-Archiv die korrekte Patientenpositionierung (Bauchlage) am medizinischen Bildgerät, um die Notwendigkeit einer Bildmanipulation (Spiegeln eines Bildes) in ZFP einzuschränken.

**Sicherheits-
problem Nr. 2**

Problem Nr. 2 betrifft die Software-Versionen 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 und SP9.0.1.

Wenn ein Bild einer Serie im Zero Footprint Viewer (ZFP) gespiegelt und dann gedreht wird, erscheinen die Orientierungsmarker korrekt auf dem Bild, auf das sie angewendet wurden. Wenn Sie dann allerdings zu einem anderen Bild der Serie navigieren und dieses andere Bild eine andere Ausrichtung hat als das vorherige, wird zwar die neue Bildorientierung korrekt beibehalten, aber die Anzeige der Orientierungsmarker kann fehlerhaft sein.

Dieses Problem tritt auf, wenn mindestens eine Spiegelung gefolgt von mindestens einer Drehung vorgenommen wird.

Wenn die Untersuchung dann gespeichert und in einem beliebigen Viewer, einschließlich ZFP, erneut geöffnet wird, korrigiert sich das Problem von selbst, da die Quelldaten in keinem Moment beeinträchtigt werden (einschließlich des Präsentationsstatus) und korrekt bleiben.

Diese Situation ist von der Art der medizinischen Bildgebung unabhängig.

**Vorsichts-
maßnahmen Nr.
2**

Bis eine Produktmodifikation zur Behebung des Problems verfügbar ist, empfehlen wir folgende Maßnahmen:

- Wenn Sie durch den Rest der Serie blättern möchten und nicht für alle Bilder der Serie die gleichen Orientierungsmarker verwendet werden, nehmen Sie die folgende Kombination von Aktionen mit einem Bild (die unten gezeigten Symbole in der Symbolleiste) NICHT vor:



Ein Bild horizontal spiegeln

ODER



Ein Bild vertikal spiegeln

UND danach



Ein Bild nach rechts drehen

- Verwenden Sie keine isolierten oder extrahierten Bilder des ZFP durch Screenshots oder Ähnliches..
- Registrieren Sie vor dem Senden der Bilder an das PACS-Archiv die korrekte Patientenpositionierung (Bauchlage) am medizinischen Bildgerät, um die Notwendigkeit einer Bildmanipulation (Spiegeln eines Bildes) in ZFP einzuschränken.

**Betroffene
Produkte**

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client GTIN 00840682102988
Software-Versionen 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 und SP9.0.1

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren.

Ansprechpartner

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 bei Fragen zu diesem Thema.

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

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare