



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60842

21 maja 2013

Do: Administracja szpitala / kierownicy zespołów zarządzania ryzykiem
Kierownicy zakładów radiologii
Radiolodzy

DOTYCZY: Problem z identyfikatorem UID (unikalny identyfikator serii) związany z aparatami do MR.

Firma GE Healthcare niedawno dowiedziała się o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa spowodowanym brakiem jednoznaczności identyfikatorów serii (UID) osadzonych w nagłówkach obrazów uzyskiwanych za pomocą niektórych urządzeń do MR produkowanych przez firmę GE. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

W wyniku działania funkcji **ClariView** i **Screen Save** (Zapis obrazu z ekranu), dostępnych w przeglądarce GVTK (Gems Visualization ToolKit), system MR może generować nagłówki obrazów z identyfikatorami serii, które nie są unikatowe i po eksporcie serii do niektórych systemów PACS może dojść do skojarzenia jej z niewłaściwym wynikiem badania zapisanym w PACS. W efekcie w zleconym badaniu nie znajdzie się prawidłowa seria, znajdzie się ona natomiast w innym, nieodpowiednim badaniu. We wszystkich przypadkach adnotacje identyfikujące pacjenta pozostają prawidłowe. Problem ten może być przyczyną nieprawidłowej diagnozy postawionej na podstawie badań z pomieszanymi danymi pacjentów, jeżeli protokół badania i badana anatomia są podobne oraz jeżeli personel nie zwróci uwagi na adnotację.

Warunki, w których jest prawdopodobne wystąpienie tego problemu, wymagają, aby badania odbyły się o tej samej porze (ta sama godzina, minuty i sekundy) oraz aby ich wyniki znajdowały się jednocześnie w systemie PACS zagrożonym opisywanym błędem. Sytuacja taka może wystąpić na jednym skanerze w różnych dniach lub na różnych skanerach tego samego dnia.

Należy zwrócić uwagę, że do tej pory problemy tego typu zaobserwowano tylko w systemach PACS produkowanych przez firmę Intelrad (system IntelePACS 4-3-1-P350 oraz przeglądarka InteleBrowser -4-3-1-P350). Problem ten może też występować w systemach PACS innych firm, nie tylko produkowanych przez firmę Intelrad, w których następuje kojarzenie obrazów z istniejącymi seriami wyłącznie na podstawie identyfikatora UID serii, a informacje niezgodne, takie jak identyfikator UID badania lub nazwisko pacjenta, nie są oznaczone jako błąd.

Zaleca się skorzystanie z pomocy producenta PACS i uzyskanie informacji na temat sposobu kojarzenia danych w posiadanym systemie PACS.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	Dane szczegółowe problematycznego produktu
ClariView: Jeżeli usterka dotyczy Państwa produktu i posiadanej wersji oprogramowania oraz jeżeli jest używana wyżej wymieniona wersja systemu PACS autorstwa Intelrad (system IntelePACS 4-3-1-P350 i przeglądarka InteleBrowser-4-3-1-P350) lub jeżeli istnieją dowody, że opisany problem występuje w aktualnie używanej wersji systemu PACS, to do czasu naprawienia tego błędu zaleca się zaprzestanie korzystania z funkcji ClariView na konsoli aparatu MR i korzystanie z alternatywnych rozwiązań, takich jak Filtrowanie według rekonstrukcji (Inline recon filtering) aktywowane w interfejsie zlecenia lub Filtrowanie według sesji (Inline session filtering) – „automatyczne” filtrowanie dodawane za pomocą menu Dodaj przetwarzanie (Add Post Processing).	W produktach Discovery MR450, MR750, MR750w i Optima MR450w, pracujących z oprogramowaniem w wersjach DV22.0_V02, DV22.1_V01 i DV23.0_V01

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	Dane szczegółowe problematycznego produktu
<p>Screen Save: Jeżeli Państwa produkt i wersja oprogramowania wykazują opisane objawy i jeżeli jest używany system PACS autorstwa Inteleraad (system IntelPACS 4-3-1-P350 i przeglądarka IntelBrowser-4-3-1-P350) lub jeżeli istnieją dowody, że opisany problem występuje w aktualnie używanej wersji systemu PACS, to do czasu naprawienia tego problemu zalecamy współpracę z inżynierem GE w celu skonfigurowania systemu MR do korzystania z przeglądarki domyślnej, ustawiając w instalacji typu Guided Install wartość No (Nie) opcji „Enable GVTK Viewer” (Udostępnić przeglądarkę GVTK).</p>	<p>W produktach Discovery MR450, MR750, MR750w i Optima MR450w, pracujących z oprogramowaniem w wersjach DV22.0_V02, DV22.1_V01, DV23.0_V01, DV23.0_V03 i DV23.1_V01.</p>

Jeżeli ponadto opisany problem występuje w posiadanym systemie PACS, należy zwracać szczególną uwagę na przyjętą metodę interpretacji. Jeżeli jest ona oparta na obrazach przetworzonych przez ClariView i obrazach zapisanych z ekranu w przeglądarce GVTK, sugerowane jest dwukrotne sprawdzenie danych pacjenta.

Jako zasadę ogólną należy przyjąć, że szczególnej uwagi wymagają obrazy uzyskane przed zastosowaniem powyższych instrukcji, ponieważ może ich dotyczyć opisane zagrożenie bezpieczeństwa.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare naprawi wszystkie systemy, których dotyczy problem, dostarczając bezpłatną aktualizację oprogramowania. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących naprawy.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.


GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare