



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226,  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 12167

środa, 6 lipca 2011

Do: Klientów Image Diagnost International GmbH  
Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem  
Kierowników Działów Radiologii

**DOTYCZY: Image Diagnost (IDI) Mammograficzna stacja diagnostyczna IDI: Nieśpójność danych pacjenta z obrazami**

Image Diagnost International GmbH, firma należąca do grupy GE Healthcare, wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący na niektórych Stacjach diagnostycznych IDI, potencjalnego niedopasowania danych pacjenta z prezentacją obrazów poprzez licencjonowany moduł „IDI Reporting”. Problem ten może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

Kiedy dane pacjenta (Pacjent A) są otwierane na stacji diagnostycznej IDI MammoWorkstation, maska wejściowa raportu na monitorze sterowania może wyświetlać poprawne dane pacjenta A, podczas gdy wirtualne okno podglądu (Virtual Viewbox) na monitorach kontrolnych wyświetla obrazy dotyczące innego pacjenta (Pacjent B).

Podczas zapisu badania, zostanie on zarchiwizowany dla Pacjenta B na stacji diagnostycznej IDI MammoWorkstation. Dla Pacjenta A nie zostanie utworzony żaden raport. Jednakże, jeżeli raport jest drukowany (w formacie PDF), badanie będzie zawierać niepoprawny komentarz z nazwiskiem Pacjenta A.

Jeżeli zapis badania jest eksportowany do zewnętrznego systemu skryningowego, badanie Pacjenta B zostanie przypisane do niewłaściwego pacjenta (Pacjent A).

**UWAGA: Szczegółowe informacje znajdują się w Załączniku.**

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Należy wzrokowo zweryfikować, czy podczas otwierania badania, dane na monitorze kontrolnym są takie same, jak wskazywane na obrazach wyświetlanych na wirtualnym oknie podglądu na monitorach diagnostycznych. Jeżeli występuje niezgodności danych pacjenta, należy zamknąć badanie i ponownie je otworzyć.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Urządzeniami, których dotyczy problem są IDI MammoWorkstation w wersji v.4.5.0, v.4.5.2, v.4.5.3 i v.4.6.0 z zainstalowanym modułem IDI Reporting.

**UWAGA: Szczegółowe informacje o sposobie sprawdzenia, czy problem dotyczy Państwa stacji roboczej znajdują się w Załączniku.**

### **Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie dostarczy aktualizację oprogramowania. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare lub Image Diagnost skontaktuje się z Państwem w celu dokonania odpowiedniej modyfikacji.

Po zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania wyświetlany będzie komunikat ostrzegawczy dotyczący tego, czy dane dotyczące pacjenta otwierane w masce wejściowej raportu są takie same, jak otwarte w wirtualnym oknie podglądu stacji IDI MammoWorkstation. Aktualizacja ta nie będzie miała wpływu na charakterystykę lub jakąkolwiek inną funkcjonalność aktualnie stosowanego przez Państwa wyposażenia.

### **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  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems

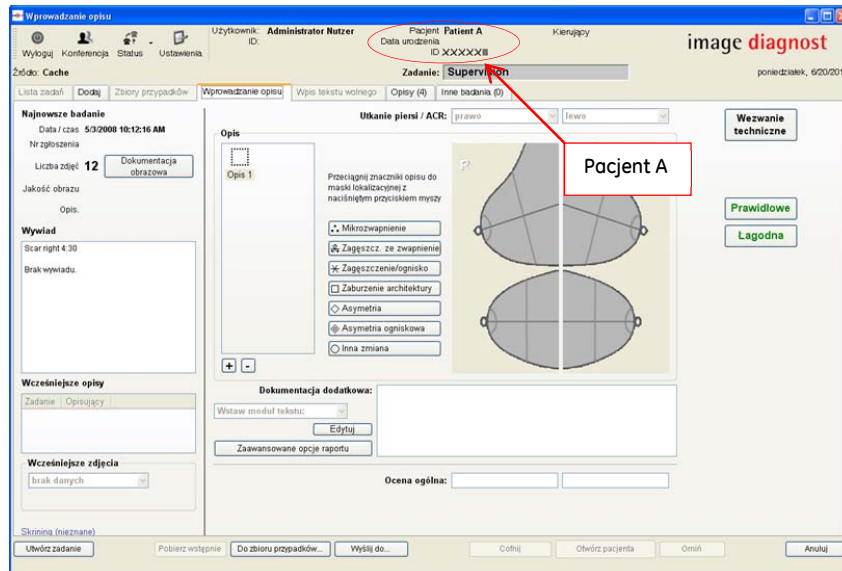


William Denman, M.D., FRCA  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare

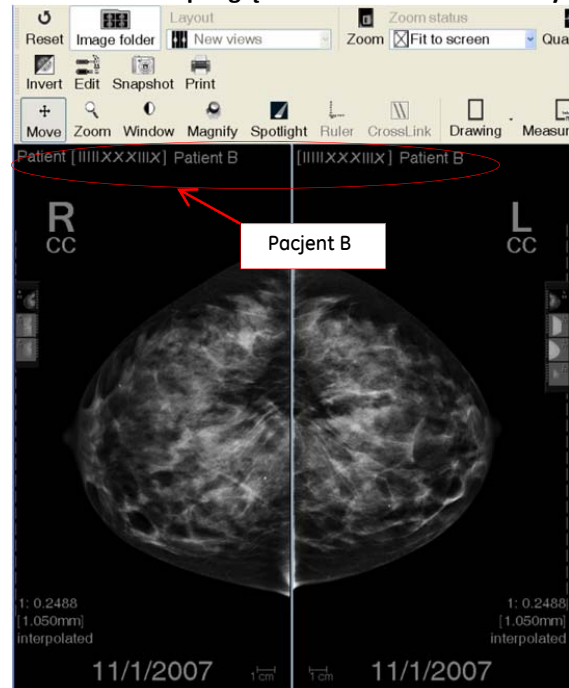
**Dane dotyczące  
problematicznego  
produktu**

Kiedy dane pacjenta **Pacjent A** są otwierane na stacji roboczej IDI MammoWorkstation, maska wejściowa raportu na monitorze sterowania może wyświetlać dane związane z **Pacjentem A**, podczas gdy wirtualne okno podglądu (Virtual Viewbox) na monitorach kontrolnych wyświetla obrazy dotyczące **Pacjenta B**.

**Maska wejściowa raportu na monitorach sterowania:**



**Wirtualne okno podglądu na monitorach kontrolnych:**



Raport, który jest tworzony na podstawie danych z obrazów **Pacjenta B**, zostanie poprawnie zapisany dla **Pacjenta B** w stacji IDI MammoWorkstation.

Utworzony raport zawiera Numer dostępowy oraz UID instytucji badawczej z zadań listy roboczej danych dotyczących rzeczywiście otwartego **Pacjenta A**.

Jeżeli raport jest drukowany (w formacie PDF), zawierać będzie on błędny numer dostępowy w nagłówku dokumentu PDF.

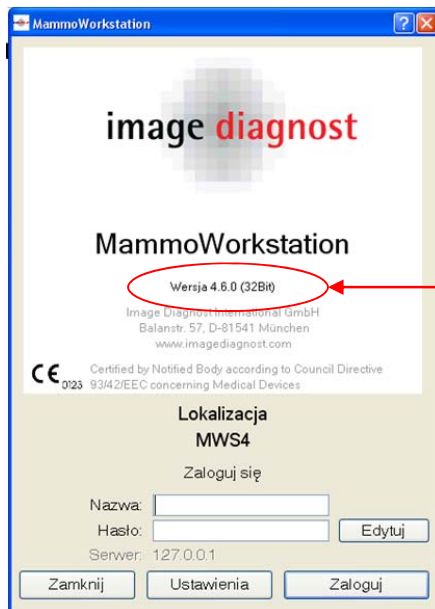
Jeżeli raport zostanie wyeksportowany do zewnętrznego systemu skringowego, który dokonuje walidacji pacjenta na podstawie numeru dostępowego lub UID instytucji badawczej z zadań listy roboczej związanej z pacjentem, raport zostanie przypisany do niewłaściwego pacjenta.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Stacje IDI MammoWorkstations, które spełniają wszystkie z trzech wymienionych niżej kryteriów:

- Problematiczne są stacje IDI MammoWorkstation w wersjach: v.4.5.0, v.4.5.2, v.4.5.3 lub v.4.6.0.

W celu sprawdzenia wersji stacji IDI MammoWorkstation należy uruchomić stację IDI MammoWorkstation:

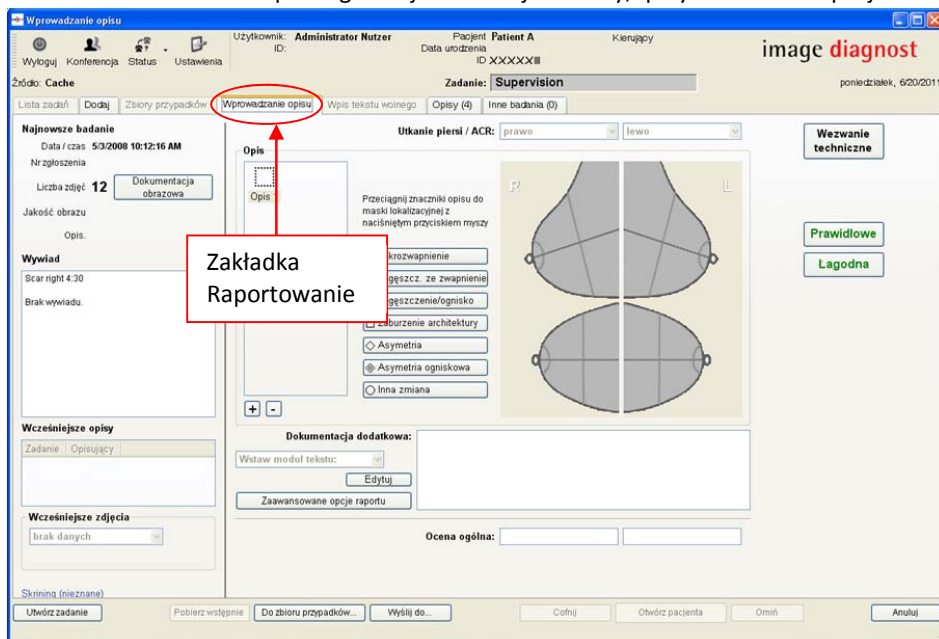


Numer wersji stacji IDI MammoWorkstation będzie wyświetlany na ekranie logowania.

- Moduł Reporting musi być licencjonowany: Jeżeli moduł Reporting jest licencjonowany, na ekranie Patient Manager (Menadżer pacjenta) musi być widoczna zakładka Reporting (Raportowanie), a po otwarciu danych pacjenta będzie wyświetlany widok Reporting (Raportowanie):

**Uwaga:**

Jeżeli moduł Reporting nie jest licencjonowany, przy otwieraniu pacjenta



- Skonfigurowany został zewnętrzny system skringowy.