



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare  
Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: 80130

wtorek, 1 marca 2011

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem  
Kierowników Zakładów Radiologii  
Radiologów

**DOTYCZY: Narzędzie opisywania na stacji roboczej Advantage: Zmiany wykonywane w opisach mogą zostać zapisane w niewłaściwych opisach**

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem powodujący, że zmiany wykonywane w opisach mogą zostać zapisane w niewłaściwych opisach. 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**

W przypadku, gdy dwa lub więcej opisów zostanie otwartych w narzędziu opisywania (Reporting Tool), zmiany dokonywane w jednym opisie/badaniu mogą być zapisywane w niewłaściwych opisach/badaniach. Postępowanie, które może prowadzić do wystąpienia tego problemu:

- 1) Użytkownik otwiera w narzędziu opisywania co najmniej dwa edytowalne opisy o strukturze DICOM
- 2) Użytkownik otwiera pierwszy opis w trybie edycji
- 3) Użytkownik przełącza się na drugi opis w trybie edycji
- 4) Użytkownik przełącza się z powrotem do pierwszego opisu
- 5) Użytkownik dokonuje edycji danych w pierwszym opisie
- 6) Użytkownik zapisuje wyniki, co spowoduje utworzenie nowego opisu opartego o dane identyfikacyjne pacjenta i pomiary z drugiego opisu, z niektórymi zmianami wprowadzonymi do pierwszego opisu

W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne szkody.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Problem dotyczy wszystkich narzędzi opisywania wersji 2.5 lub wcześniejszych na stacjach roboczych Advantage. Wersje, których dotyczy problem zostały wyprodukowane w okresie od października 2004 do grudnia 2010. Numer wersji oprogramowania wyświetlany jest w lewym górnym narożniku okna interfejsu użytkownika narzędzia opisywania.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Podczas wykonywania edycji raportu w narzędziu opisywania należy otwierać tylko jeden opis pacjenta.

### **Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare poprawi wszystkie systemy, których dotyczy problem przez dostarczenie bezpłatnej aktualizacji oprogramowania. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, w celu dokonania ustaleń dotyczących korekty.

### **Informacje kontaktowe**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej Pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa lub identyfikacji zagrożonych urządzeń prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym/serwisowym.

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  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop: RP2130  
Wauwatosa, WI 53226, USA  
[James.Dennison@ge.com](mailto:James.Dennison@ge.com)



William Denman, M.D., FRCA  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare  
3000 N Grandview Blvd  
Mail Stop: W440  
Waukesha, WI 53188, USA  
[William.Denman@ge.com](mailto:William.Denman@ge.com)