



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 26833, 26834, 22835, 13713

8 kwietnia 2013

Do: Kierownictwo zakładu radiologii
Lekarze SOR
Technicy radiolodzy

DOTYCZY: Problem z identyfikatorem UID (unikalny identyfikator serii) w urządzeniach Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610 i Discovery PET/CT 710.

Firma GE Healthcare niedawno dowiedziała się o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa, które może mieć miejsce podczas przesyłania obrazów DMPR i obrazów zapisanych z ekranu do niektórych systemów PACS. Podczas przesyłania do systemu PACS może wystąpić problem z jednoznaczną identyfikacją typów serii w PACS. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Należy zwrócić uwagę, że na chwilę obecną problem ten zaobserwowano tylko w systemach PACS produkowanych przez firmę Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 oraz InteleBrowser -4-3-1-P350).

Problem dotyczący bezpieczeństwa

W posiadanym skanerze stwierdzono problem związany z działaniem funkcji DMPR i z obrazami zapisanymi z ekranu. Funkcja DMPR i funkcja zapisu obrazu z ekranu mogą generować ten sam numer identyfikacyjny UID serii. Zaobserwowano, że niektóre systemy PACS mogą kompilować serie obrazów jednego pacjenta tylko na podstawie numeru UID serii, mimo że wszystkie obrazy są prawidłowo opisane. Na skutek tego problemu może dojść do wyświetlania w jednym badaniu obrazów pochodzących od innego pacjenta lub obrazów od dwóch lub większej liczby pacjentów.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Do czasu skorygowania tego problemu zaleca się rezygnację z funkcji DMPR, jeżeli jest używana jedna z powyższych wersji systemu PACS lub jeżeli zaobserwowano podobne symptomy w aktualnie stosowanym systemie PACS i zastosowano rozwiązania alternatywne, takie jak ponowne formatowanie w trybie wsadowym w urządzeniu GE AW, serwerze AW lub w konsoli operatora skanera albo funkcję zapisu ponownego formatowania 3D w przeglądarce PACS 3D. Należy zwrócić szczególną uwagę na wcześniejsze przypadki, dla których dokonano akwizycji przed zastosowaniem się do niniejszych instrukcji, gdyż problem dotyczący bezpieczeństwa mógł mieć wpływ również i na nie.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610, Discovery PET/CT 710.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE aktualnie pracuje nad rozwiązaniem i bezpłatnie udostępni zaktualizowane oprogramowanie.

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.

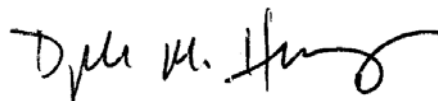
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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