



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI # 60804, 67814, 67906

wtorek, 19 kwietnia 2011

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

DOTYCZY: Narzędzie raportowania stacji roboczej SR Viewer: Zmiany wykonywane w opisach mogą zostać zapisane w niewłaściwych raportach

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem powodujący, że zmiany wykonywane w opisach za pomocą aplikacji SR Viewer mogą zostać zapisane w niewłaściwych raportach. 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 raportów zostanie otwartych w narzędziu SR Viewer, zmiany dokonywane w jednym opisie/badaniu mogą być zapisywane w niewłaściwych raportach/badaniach. Scenariusz postępowania, który może prowadzić do wystąpienia tego problemu:

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

W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne szkody.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, Signa Vibrant, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355

Problem dotyczy wszystkich narzędzi SR Viewer w wersji 2.4.1 i 2.6.13 zastosowanych w konsoli MR wyżej wymienionych produktów. Numer wersji oprogramowania wyświetlany jest w lewym górnym narożniku okna interfejsu użytkownika narzędzia SR Viewer.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas wykonywania edycji raportu w narzędziu SR Viewer należy otwierać tylko raport dla jednego pacjenta.

Korekta dotycząca produktu

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

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
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226, USA
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