



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 26833, 26834, 22835, 13713

8. dubna 2013

Určeno: Vedoucí radiologického oddělení
Lékaři urgentní medicíny
Technologové radiologie

VĚC: **Problém s Unikátním identifikátorem série (UID) pro výrobky Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610 a Discovery PET/CT 710.**

Společnost GE Healthcare byla v současné době upozorněna na potenciální bezpečnostní problém, který může nastat při odeslání sériového identifikátoru Direct Multi-Planar Reformat (DMPR) a snímků uložených z obrazovky (Screen Saved) na některý ze systémů PACS. Při odeslání do systému PACS může nastat problém s tím, jak jsou tyto typy sériových identifikátorů na systému PACS jedinečně identifikovány. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení.**

Upozorňujeme, že tento problém byl do současné doby zaznamenán pouze u PACS systémů vyrobených společností Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 a InteleBrowser -4-3-1-P350).

Bezpečnostní problém

Tento problém souvisí s funkcí DMPR a snímků Screen Save na vašem skeneru. Funkce DMPR a Screen Save mohou případně generovat stejné sériové identifikátory UID. Bylo zaznamenáno, že některé ze systémů PACS mohou kombinovat sériové identifikátory u pacienta používajícího pouze sériový identifikátor UID přesto, že byly všechny snímky správně anotovány. Tento problém může způsobit, že se u jednoho vyšetření mohou objevit další snímky od jiného pacienta a snímky od dvou nebo více pacientů.

Bezpečnostní pokyny

Během doby, kdy pracujeme na opravě tohoto problému, vám doporučujeme přerušit používání funkce DMPR, používáte-li výše uvedenou verzi systému PACS nebo pozorujete-li stejné nebo podobné problémy na své aktuální verzi systému PACS, a využít alternativní možnosti, jako je Batch-mode Reformat na vašem GE AW, ovládací panel AW serveru nebo skeneru nebo uložení při přeformátování na 3D na vašem prohlížeči 3D PACS.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat předchozím případům, získaným před uplatněním výše uvedených pokynů, protože mohou být dotčeny bezpečnostním problémem.

Informace o příslušném výrobku

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

Nápravné opatření

Společnost GE v současné době pracuje na řešení tohoto problému a verzi aktualizovaného softwaru vám poskytne bezplatně.

Kontaktní informace

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

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