NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 60842

22. května 2013

Určeno: Správci nemocnic / manažeři rizik
Vedoucí radiologických oddělení
Radiologové

VĚC: **Problém s unikátním identifikátorem série (Series Unique Identifier - UID), spojeným s výrobky MR.**

Společnost GE Healthcare nedávno zjistila potenciální bezpečnostní problém, způsobený nejednoznačnými identifikátory série, uvedenými v záhlaví snímků určitých MR výrobků společnosti GE. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém

Může se stát, že pro funkce **ClariView** a pro **Screen Save (Uložení z obrazovky)** z prohlížeče GVTK (Gems Visualization ToolKit) Viewer bude systém MR generovat záhlaví snímků s nejednoznačnými identifikátory série, které při exportu některých systémů PACS budou mít za následek série spojené s nesprávným vyšetřením v PACS. U zamýšleného vyšetření nebude uvedena správná série a namísto toho bude uvedeno nezamýšlené vyšetření. Ve všech případech zůstane anotace identifikující pacienta správná. Problém může mít za následek nesprávnou diagnózu na základě vyšetření se zaměněnými daty pacienta, pokud jsou si protokol série a anatomie vyšetření podobné a anotace není zaznamenána.

Podmínky, za nichž existuje možnost vzniku tohoto problému, spočívají v tom, že se jedná o identický čas ve dni (identické hodiny, minuty a sekundy) a že vyšetření nejsou současně v dotčeném modelu PACS. To je možné při použití skeneru v různých dnech nebo při použití různých skenerů v jednom dni.

Upozorňujeme, že tyto problémy byly do současné doby zaznamenány pouze u systémů PACS, vyrobených společností Intelerad (IntelePACS 4-3-1-P350 a InteleBrowser -4-3-1-P350). Problém však může existovat u systémů PACS od jiných výrobců než Intelerad, pokud spojí snímky se stávajícími sériemi výhradně na základě odpovídajících UID sérií a nebudou označovat příznakem jiné neodpovídající informace (např. UID případu vyšetření nebo jméno pacienta) jako chybu.

Doporučujeme Vám, abyste s pomocí svého výrobce PACS získali potvrzení o shodě dat PACS.

Bezpečnostní pokyny	Informace o příslušném výrobku
ClariView: Dokud tento problém nenapravíme, v případě, že je jím dotčen Váš výrobek a Vaše verze softwaru, a pokud používáte systémy PACS výrobce Intelerad (IntelePACS 4-3-1-P350 a InteleBrowser-4-3-1-P350) nebo pokud jste získali potvrzení, že je dotčen Váš systém PACS, doporučujeme přestat používat funkci ClariView na konzole MR a používat alternativní funkci, například filtrování Inline recon (aktivovanou v uživatelském rozhraní předpisu) nebo filtrování Inline relace (přidány úkony „automatického" filtrování s použitím nabídky Add Post Processing (Přidat následné zpracování).	Pro výrobky Discovery MR450, MR750, MR750w a Optima MR450w, běžícími pod verzemi softwaru DV22.0_V02, DV22.1_V01 a DV23.0_V01
Screen Save: Dokud nezjednáme nápravu tohoto problému, pokud je jím dotčen Váš výrobek a Vaše verze softwaru, a pokud používáte systémy PACS vyráběné společností Intelerad (IntelePACS 4-3-1-P350 a InteleBrowser-4-3-1-P350) nebo pokud jste získali potvrzení, že je dotčen Váš systém PACS, doporučujeme, abyste se obrátil/a na servisního technika GE za účelem konfigurace Vašeho MR systému k používání implicitního prohlížeče nastavením položky „Enable GVTK Viewer" (Povolit prohlížeč GVTK) na možnost „No" (Ne) v průvodci instalací.	Pro výrobky Discovery MR450, MR750, MR750w a Optima MR450w, běžícími pod verzemi softwaru DV22.0_V02, DV22.1_V01, DV23.0_V01 a DV23.1_V01.

Kromě toho, pokud je dotčen Váš systém PACS, je třeba věnovat zvláštní pozornost způsobu interpretace. Je-li interpretace založena na následně zpracovaných snímcích ClariView a na snímcích uložených z obrazovky v prohlížeči GVTK, doporučujeme Vám provést druhou revizi záznamů pacienta.

Obecným pravidlem je, že zvláštní pozornost je třeba věnovat předchozím případům, získaným před uplatněním výše uvedených pokynů, protože mohou být dotčeny tímto bezpečnostním problémem.

Nápravné opatření

GE Healthcare opraví všechny dotčené systémy dodáním aktualizovaného softwaru, který pro vás bude zdarma.
Servisní technik společnosti GE Healthcare Vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil.

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