



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

GE Healthcare IT
540 W. Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
USA

GE Healthcare Ref: FMI 85324

<Date of letter deployment>

Til: Direktør/Ansvarshavende for radiologisk afdeling
Hospitalsadministrator
Chef for radiologisk afdeling
PACS-administrator
Direktøren for IT-afdelingen
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Utsigtet afvisning og sletning af billeder på Centricity PACS RA1000 Workstation, version 3.2 og nyere**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem i forbindelse med Centricity PACS. De bedes sikre, at PACS-administratorer og alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

Vi er blevet opmærksomme på, at der i arbejdsgange med afvisning af billeder, hvor der åbnes flere undersøgelser på én gang på Centricity PACS RA1000 workstation og afvises billeder i den viste undersøgelse, også bliver afvist billeder fra den tidligere viste undersøgelse.

Dette problem kan opstå, hvis en tidligere vist undersøgelse forbliver åben i baggrunden.

- Hvis et eller flere af billederne, men ikke alle billederne, i undersøgelsen blev afvist ved en fejl, da vil billedtællingen i paletten for arbejdstilstandene angive færre billeder. Alle billederne kan imidlertid stadig åbnes og vises.
- Hvis hele undersøgelsen afvises ved en fejl for nye optagede undersøgelser, da vil RA1000 vise meddelelsen "Unable to fetch this exam: No images in the exam" (Denne undersøgelse kunne ikke hentes: Ingen billeder i undersøgelsen). Billederne skal i dette tilfælde gendeses til PACS fra den pågældende modalitet.
- Hvis hele undersøgelsen afvises ved en fejl for undersøgelser i historikken, da vil RA1000 vise meddelelsen "Unable to fetch this exam: No images in the exam" (Denne undersøgelse kunne ikke hentes: Ingen billeder i undersøgelsen), og undersøgelsen er ikke tilgængelig på modaliteten, da skal man kontakte en GE Healthcare-repræsentant for at gendanne undersøgelsen i databasen.

Centricity PACS version 3.2 og nyere omfatter opgaven DelRejImag, som, når den er aktiveret og kører samtidig med problemet med fejlafvisning af billeder, udgør en potentiel patientrisiko som følge af datatabet.

Hvis DelRejImg-opgaven kører, da vil de fejlafviste billeder blive slettet permanent fra PACS. Der er ingen potentiel fare, hvis opgaven DelRejImg ikke kører. Da vil de fejlafviste billeder forblive på systemet.

Sletningen af de fejlafviste billeder kan medføre udeladelse af behandling og fejldiagnose. Der er ingen indberetninger om tilskadekomne patienter.

Sikkerheds- anvisninger

Indtil der foreligger en permanent rettelse af dette problem, anbefaler GE, at man følger nedenstående trin:

1. Kontroller systemet for at se, om opgaven DelRejlmj er aktiv og kører.
 - a) Log ind på CA-værktøjet
 - b) Vælg System Monitor fra menuen Navigation
 - c) Vælg Dbase Maintenance (databasevedligeholdelse) fra rullemenuen
 - d) Rul ned til DelRejlmj-opgaven (listen er alfabetisk)
 - e) Kontroller opgavens status i Task Status. Mulige statusser er "IDLE" (ledig) eller "SUSPEND" (udsæt)
 - f) Hvis opgavens status er sat til "SUSPEND" (udsæt), betyder det, at opgaven ikke kører
 - g) Hvis opgaven er sat til "IDLE" (ledig), skal man gå til trin 2
2. Kontroller Minimum Rejected Image Deletion Time (minimumstid inden sletning af afvist billede)
 - a) I menuen Navigation vælges Sys. Configuration (systemkonfiguration)
 - b) Vælg Pacs Configuration (Pacs-konfiguration) fra rullemenuen
 - c) Kontroller Minimum Rejected Image Deletion Time (minimumstid inden sletning af afvist billede). Denne liste er alfabetisk
 - d) Kontroller feltet Value (værdi)
 - e) Hvis værdien i feltet er et negativt heltal (såsom en standardindstilling på -1), betyder det, at processen Delete Rejected Image (slet afvist billede) IKKE kører, og der er således ingen fare for patienten. Hvis værdien i feltet er et positivt heltal (såsom 1 eller større), betyder det, at processen Delete Rejected Image (slet afvist billede) KØRER, og at der er potentiel fare for patienten.
3. En GE Healthcare-servicerepræsentant vil fjerne opgaven DelRejlmj fra opgavetabellen i Centricity PACS-databasen. Dette vil forhindre opgaven DelRejlmj i at køre og eventuelt afviste billeder i at blive slettet. Denne funktion vil blive fjernet helt fra 3.2-versionen af Centricity PACS og vil blive genindført i en senere udgave af Centricity PACS i forbindelse med workstation 4.X.
4. Udfør arbejdsgangen med billedafvisning på én patientundersøgelse ad gangen.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Centricity PACS-versioner: 3.2; 3.2.0.1; 3.2.0.2; 3.2.1; 3.2.2; 3.2.2.1; 3.2.2.2; 3.2.2.3; 3.2.6; 3.2 SP7; 3.2 SP8; 4.0; 4.0.1; 4.0 SP3

Produktrettelse

Problemet med fejlafvisning af billeder vil blive rettet i en fremtidig udgave af Centricity PACS.

Indtil der foreligger en rettelse af fejlafvisningen af billeder, vil en GE Healthcare-servicerepræsentant fjerne opgaven DelRejlmj fra opgavetabellen i Centricity PACS-databasen. Dette vil fjerne funktionen til sletning af afviste billeder og dermed eliminere faresituationen.

Kontakt- oplysninger

Du er velkommen til at kontakte din lokale GEHC-IT regionale servicechef, Timo Wallenius på telefonnummer +358-400-703828 eller e-mail: Timo.wallenius @ med.ge.com med eventuelle spørgsmål vedrørende denne sag

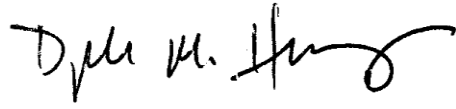
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



Russell Roberson, PhD, P.E.
Vice President QARA
GE Healthcare IT



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