



Telemis s.a.
Avenue Athena, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS
Telemis-Medical-Software
Referenz FSN 24892

Datum: 14. November 2019

Empfänger dieser Mitteilung

Der Inhalt dieses Dokuments richtet sich an alle Benutzer der Telemis-Medical Software, in erster Linie aber an den Chef der Radiologie, den PACS-Manager und den IT-Leiter.

Betreff

Telemis hat vor Kurzem ein Sicherheitsproblem bei Verwendung der „Filmansicht“ (Filmer) entdeckt. Unter sehr spezifischen Bedingungen könnte ein neuer Serienbezeichner gleich einem vorhandenen sein. Dies führt dazu, dass die vorhandene (ältere) Serie von einem möglicherweise anderen Patienten mit der neuen Studie verknüpft wird.

Dieses Problem könnte die Patientensicherheit beeinträchtigen. Stellen Sie bitte sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung diesen Sicherheitshinweis und die Sicherheitsempfehlungen gelesen haben.

Bisher ist noch kein Vorfall mit Auswirkung auf einen Patienten bekannt.

Betroffene Systeme

Alle Standorte, die beliebige Versionen bis einschließlich der Softwareversion 4.90-u00.5 ausführen, sind potenziell betroffen.

Problembeschreibung, Situationen, in denen das Problem auftreten kann und mögliche Folgen

Wenn die Filmansicht (Filmer) neue Filme erzeugt, muss sie einen neuen Bezeichner für die erstellte Serie generieren (SeriesUID). Dieser Bezeichner wird von dem Bezeichner der Studie (StudyUID) generiert.

Aufgrund der in den DICOM-Spezifikationen festgelegten Einschränkungen darf der Bezeichner eine bestimmte Größe nicht überschreiten. Um eine Überschreitung der Begrenzung zu vermeiden, wird der Studienbezeichner abgekürzt, bevor er ein Serienbezeichner angefügt wird. Dies kann dazu führen, dass der neue Serienbezeichner gleich einem vorhandenen ist.

Das Problem tritt auf, wenn diese Serie an das PACS zurückgesendet wird. Wenn eine vorhandene Serie den gleichen Bezeichner und dieselbe Anzahl an Bildern hat, wird sie als bereits vorhanden erachtet und nur die Metadaten des Bildes werden aktualisiert. **Dies führt dazu, dass die vorhandene (ältere) Serie von einem möglicherweise anderen Patienten mit der neuen Studie verknüpft wird.**

Damit dies passiert, müssen die folgenden spezifische Bedingungen erfüllt sein: Von der Modalität wurde ein langer Studienbezeichner generiert und die von der Filmansicht (Filmer) generierte Serie hat dieselbe Anzahl an Bildern. Die Wahrscheinlichkeit, dass die in Konflikt stehende Serie ebenfalls von der Filmansicht (Filmer) generiert wurde, ist dabei sehr hoch.

Wichtig: In diesem Fall geht das neue aufgenommene Bild verloren

Hinweis: Das aufgenommene Bild zeigt den originalen Patientennamen an, auch wenn es mit dem falschen Patienten verknüpft ist. Dies kann zur Erkennung des Problems genutzt werden. Siehe unten:



Medizinisches Risiko

Die Verknüpfung von Bildern mit einem falschen Patienten kann verschiedene Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten haben:

- Falsche oder nicht mögliche Diagnose (Bild nicht gefunden)
- Falsche Diagnose (die Pathologie könnte an einen anderen Patienten gemeldet werden)
- Zusätzliche Strahlenbelastung (wenn die Untersuchung wiederholt werden muss)

Sicherheitsempfehlungen

Die Korrektur wird als Teil eines Softwarepatches verfügbar sein (erwartet im November 2019).

Bis dahin müssen Benutzer vorsichtig sein und prüfen, dass der im Bild angezeigte Name des Patienten (unten links) mit der Identität des ausgewählten Patienten übereinstimmt.

Korrekturmaßnahme

Sobald der neue Software-Release verfügbar ist, wird Ihre Telemis-Medical-Installation kostenlos aktualisiert und Sie werden über die Korrektur informiert.

Sie können sich darauf verlassen, dass die Entwicklungsingenieure von Telemis alle Anstrengungen unternehmen werden, um dieses Problem sobald wie möglich zu beheben. Dies hat bei uns oberste Priorität.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Produktsupport:

- Belgien +32 10 48 00 18
- Frankreich: +33 534 273 840
- Schweiz (Französisch) +41 215 88 06 01
- Schweiz (Italienisch): +41 215 30 94 94
- Italien: +39 011 739 00 91
- Lettland: +371 66 16 30 85

Telemis bestätigt, dass die nationalen Behörden über diesen Sicherheitshinweis informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Jean-Claude Spelte
Qualitätsmanager
jcs@telemis.com

Damien Martinquet
Leiter Support Services
dm@telemis.com