



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

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA

Software Telemis-Medical

Riferimento FSN 24892

Data: 14 novembre 2019

Destinatari del presente documento

Il presente documento è destinato a tutti gli utilizzatori del software Telemis-Medical, con priorità per il capo della radiologia, il manager PACS e il manager IT.

Oggetto

Telemis ha di recente scoperto un problema di sicurezza durante l'uso del "filmer" per cui, in condizioni molto specifiche, un identificatore della nuova serie potrebbe essere uguale a uno esistente. Questo fa sì che la serie esistente (più vecchia) potenzialmente da un altro paziente venga associata al nuovo studio.

Questo problema può influire sulla sicurezza dei pazienti. Accertarsi che tutti i potenziali utilizzatori nel proprio istituto abbiano letto questo avviso di sicurezza e le raccomandazioni relative alla sicurezza.

Finora, non è stato osservato alcun incidente che ha influito su un paziente.

Sistemi interessati

Tutti i siti che eseguono le versioni fino a e inclusa la versione 4.90-u00.5 del software sono potenzialmente interessati.

Descrizione del problema, situazioni in cui il problema può verificarsi e possibili conseguenze

Quando il filmer genera nuovi film, deve creare un nuovo identificativo per la serie creata (Series UID). Questo identificativo è generato dall'identificativo dello studio (Study UID).

A causa delle limitazioni specificate nelle specifiche DICOM, l'identificativo non deve superare una dimensione specifica. Per evitare di superare il limite, l'identificativo dello studio viene troncato prima di allegare un identificativo della serie. Questo può far sì che il nuovo identificativo della serie sia uguale a uno esistente.

Il problema si verificherà quando questa serie viene inviata nuovamente al PACS. Se una serie esistente ha lo stesso identificativo e lo stesso numero di immagini, viene considerata come già esistente e solo i metadati dell'immagine saranno aggiornati. **Questo fa sì che la serie esistente (più vecchia) potenzialmente da un altro paziente venga associata al nuovo esame.**

Affinché questo accada, occorre rispettare condizioni specifiche e in particolare un lungo identificativo dello studio generato dalla modalità e la generazione di una serie del filmer con lo stesso numero di immagini. Vi è un'elevata probabilità che la serie in conflitto sia stata anch'essa generata dal filmer.

Importante: in questo caso la nuova immagine filmata viene persa

Nota: l'immagine filmata mostra il nome paziente originale anche se associata al paziente sbagliato. Questa può essere utilizzata per rilevare il problema. Si veda di seguito:



Rischio medico

Il collegamento delle immagini a un paziente sbagliato può avere vari impatti sulla salute del paziente:

- Diagnosi errata o impossibile (immagine non trovata)
- Diagnosi errata (la patologia potrebbe essere riportata a un altro paziente)
- Radiazioni aggiuntive (se l'esame deve essere ripetuto)

Raccomandazioni relative alla sicurezza

La correzione sarà disponibile come parte di una patch software prevista a novembre 2019.

Nel frattempo, gli utilizzatori devono prestare attenzione alle immagini visualizzate in uno studio come il nome del paziente correttamente visualizzato nelle immagini filmate anche se sono state associate a un paziente sbagliato.

Azione correttiva

Non appena la nuova release del software sarà disponibile, l'installazione di Telemis-Medical verrà aggiornata, senza costi aggiuntivi e sarete informati in merito alla correzione.

Gli ingegneri responsabili dello sviluppo di Telemis stanno facendo tutti i possibili sforzi per risolvere questo problema il prima possibile. È la nostra priorità.

In caso di domande, contattare il nostro supporto prodotti:

- Belgio: +32 10 48 00 18
- Francia: +33 534 273 840
- Svizzera (francese): +41 215 88 06 01
- Svizzera (italiana): +41 215 30 94 94
- Italia: +39 011 739 00 91
- Lettonia: +371 66 16 30 85

Telemis conferma che le Autorità Nazionali sono state informate di questo avviso di sicurezza.

Cordialmente,

Jean-Claude Spelte
Manager per la gestione della qualità
jcs@telemis.com

Damien Martinquet
Capo dei servizi di assistenza
dm@telemis.com