

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 85479

Do: Dyrektor/Kierownik Zakładu Radiologii
Dyrektor/Kierownik Oddziału Kardiologii
Kierownik ds. zarządzania ryzykiem / administrator szpitala
Kierownik Zakładu Radiologii
Ordynator Oddziału Kardiologii
Administrator systemu PACS
Dyrektor działu informatycznego
Kierownik działu inżynierii biomedycznej
Kierownik ds. informatyki radiologicznej

DOTYCZY: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client - Ostatni raport kliniczny nie jest domyślnie wyświetlany w pewnych sytuacjach.

Kwestia bezpieczeństwa

GE HealthCare jest świadome problemu w wersji Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) v6.0 SP11.x, gdzie najnowszy raport nie jest domyślnie wyświetlany użytkownikowi. Problem może wystąpić, gdy badanie zawiera wiele strukturalnych raportów DICOM (np. wstępny, końcowy i/lub dodatek) zapisanych w różnych seriach.

Użytkownicy nadal mają dostęp do wszystkich raportów w Selektorze Serii. Jednakże, ponieważ najnowszy raport może nie być domyślnie wyświetlany w ZFP Viewer, może to prowadzić do potencjalnego błędnego rozpoznania, jeśli użytkownik polega wyłącznie na informacji z oryginalnego raportu i nie przegląda najnowszego raportu.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń wynikających z tego problemu.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Możesz kontynuować korzystanie z urządzenia, stosując się do poniższej rekomendacji.

Aby znaleźć najnowszy raport, przejrzyj wszystkie dostępne raporty dla badania w Selektorze Serii. Nawigację do wyboru serii można znaleźć w Podręczniku Użytkownika w sekcji 2.4.3 Selektor Serii pod podtytułem „Otwórz raport/dokument.”

Proszę upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.

Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.85479@gehealthcare.com.

Produkty, których dotyczy problem

Wersje Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client 6.0 SP11.x
GTIN 00840682102988

Przeznaczenie: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client jest urządzeniem służącym do wyświetlania obrazów medycznych, danych pochodzących z różnych źródeł obrazowania oraz innych źródeł informacji medycznych. Obrazy i dane medyczne mogą być przeglądane, przekazywane, przetwarzane i wyświetlane w sieci komputerowej lub na stacji roboczej. Urządzenie może być wykorzystywane do generowania obrazów wykorzystywanych w celach diagnostycznych przez przeszkolonych specjalistów.

Typowymi użytkownikami tego systemu są upoważnione osoby i przeszkoleni pracownicy służby zdrowia, którzy przeglądają obrazy i dane medyczne. Obrazy mammograficzne mogą być interpretowane wyłącznie przy użyciu monitora spełniającego wymogi lokalnych przepisów, który musi odpowiadać innym specyfikacjom technicznym zweryfikowanym i zaakceptowanym przez lokalne agencje regulacyjne.

Naprawa produktu

Firma GE HealthCare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem.

Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

Po skorygowaniu oprogramowania należy się upewnić, że nośnik instalacyjny oprogramowania, którego dotyczy problem, zostanie przez Państwa zniszczony.

Dane do kontaktu

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare lub lokalnego przedstawiciela serwisu.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że zachowanie wysokich poziomów bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z wykorzystaniem powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu tego pisma, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o naprawie wyrobu medycznego.

Dla Państwa wygody dostępne są dwie opcje:

- 1) Elektroniczny formularz odpowiedzi (ta strona)
LUB
- 2) Ręcznie wypełniony i zeskanowany formularz odpowiedzi (następna strona)

Proszę zeskanować kod QR lub skorzystać z poniższego linku, aby ukończyć przepływ pracy.

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711544968>



**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią powiadomienia o naprawie wyrobu medycznego.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____
Miejscowość/ województwo/ kod
pocztowy/ kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Podpisując ten formularz, potwierdzamy odbiór i zrozumienie załączonego Powiadomienia o Wyrobie Medycznym oraz że poinformowaliśmy wszystkich potencjalnych użytkowników i podjęliśmy oraz podejmiemy odpowiednie działania zgodnie z tym Powiadomieniem.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: recall.85479@gehealthcare.com



Lokalny przedstawiciel

GE HealthCare Regulatory Affairs Europe

Email: CoE.Postmarket@gehealthcare.com