
Pilne powiadomienie dot. bezpieczeństwa

- Oprogramowanie Image Suite 3.0 z opcjami Mini-PACS i poprawką Hot Fix 3004
- Klienci korzystający z oprogramowania Image Suite 4.0 z systemem Mini-PACS i aplikacją DICOM Store

Powiadomienie FSCA firmy Carestream Health: MA-2016-004

Modyfikacja urządzenia

Data: 22/04/2016

Uwaga: Nakładki L (lewo) / R (prawo) oraz A (przód) / P (tył) na obrazach uzyskanych z użyciem tomografii komputerowej (CT) oraz rezonansu magnetycznego (MR) w oprogramowaniu Image Suite mogą być wyświetlane na odwrót.

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych powiadomieniem:

- Oprogramowanie Image Suite 3.0 z opcjami Mini-PACS i poprawką Hot Fix 3004
- Klienci korzystający z oprogramowania Image Suite 4.0 z systemem Mini-PACS i aplikacją DICOM Store

Opis problemu:

Firma Carestream wykryła błąd w oprogramowaniu Image Suite, w wyniku którego na obrazach uzyskanych z użyciem metody tomografii komputerowej (CT) lub rezonansu magnetycznego (MR), dla których wybrano znacznik orientacji obrazu (pacjenta) i wyświetlanie go w postaci nakładki, tekst nakładki, czyli L (lewo), R (prawo), A (przód), P (tył), może być wyświetlany na odwrót. Nierozpoznanie przez radiologa nieprawidłowości w znacznikach adnotacji względem rzeczywistej budowy części ciała pacjenta na oglądanym obrazie może skutkować błędną diagnozą lub niewłaściwym leczeniem.

Zalecenia dla użytkowników:

Klienci użytkujący oprogramowanie Image Suite, ale nie korzystający z obrazowania CT czy MR, nie muszą podejmować żadnego działania. Klienci korzystający z niniejszego produktu i pracujący z obrazami CT czy MR powinni poinformować użytkowników o problemie i podjąć dodatkowe działania w celu sprawdzenia prawidłowej orientacji wszelkich znaczników aż do momentu aktualizacji oprogramowania.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go w ciągu 5 dni roboczych.

Działania podjęte przez producenta:

Firma Carestream opracowała aktualizację oprogramowania Image Suite, która rozwiąże ten problem. Przedstawiciel firmy Carestream skontaktuje się z Państwem, aby ustalić dogodny termin w ciągu kolejnych 6 miesięcy w celu aktualizacji oprogramowania (bez względu na to, czy aktualnie użytkowane jest urządzenie do tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego).

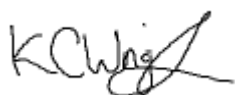
Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny dysponować taką wiedzą, jak również wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia potencjalnie narażone na ten problem.

W przypadku jakichkolwiek pytań czy wątpliwości należy kontaktować się telefonicznie z lokalnym dostawcą usług serwisowych.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej instytucji nadzorczej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wpłynąć na pracę placówki.



Kevin Wright
Dyrektor ds. zgodności z przepisami międzynarodowymi

Dodatek FSCA – Potwierdzenie zgłoszenia

Prosimy o przeczytanie poniższego formularza i wypełnienie wszystkich pól, a następnie przesłanie go w ciągu 5 dni roboczych: emeaehs@carestream.com. Dziękujemy.

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia dot. bezpieczeństwa odnoszącego się do następujących działań naprawczych:

Carestream Health FSCA MA-2016-004 / Modyfikacja urządzenia (aktualizacja oprogramowania)

- Oprogramowanie Image Suite 3.0 z opcjami Mini-PACS i poprawką Hot Fix 3004
 - Klienci korzystający z oprogramowania Image Suite 4.0 z systemem Mini-PACS i aplikacją DICOM Store
-

Oświadczam, że użytkownicy/oddziały zapoznali się z zaleceniami zawartymi w powiadomieniu dot. bezpieczeństwa.

Uwagi (opcja): _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Imię i nazwisko osoby: _____

Tytuł osoby: _____

Podpis: _____

Data: _____