

# **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Nr: FCO-CT-22-0002Z

Nr kontrolny: QAC22-014

Typ działania: zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)

Czerwiec. 2022

## **Informacja o systemie rentgenowskiego tomografu komputerowego SCENARIA View / Supria / Speedia**

### **Szanowni Państwo!**

Niniejszy dokument zawiera informacje ważne dla dalszego bezpiecznego i prawidłowego używania Państwa wyrobu medycznego.

### **Wyroby, których dotyczy notatka:**

Nazwa produktu: SCENARIA View V1.08/ V1.09/ V1.09A/ V1.09B/ V1.09C/ V1.0B/ V1.0C  
Supria / Supria 64 V3.11/ V3.22  
FCT Speedia / FCT Speedia HD V3.22

### **Opis problemu:**

Zgłoszono problem polegający na tym, że jeśli informacje o pacjencie zawierały określone wyrazy, to podczas skanowania występował błąd 00003050 lub błąd 00003052. Wystąpienie takiego błędu powoduje, że obrazy nie są rekonstruowane, a dane nieprzetworzone nie są wyświetlane na liście.

### **Informacja o działaniu, które powinni podjąć użytkownicy:**

Przygotowujemy oprogramowanie, które zaradzi opisywanemu problemowi.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności. Dopóki oprogramowanie stanowiące środek zaradczy nie będzie gotowe, prosimy dalej używać systemu tomografii, przestrzegając instrukcji podanych w punkcie „Przeostrogę dotyczące używania systemu”.

### **Rozpowszechnianie niniejszej Notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny wiedzieć o opisywanym w niej problemie, a także ewentualnie do organizacji zewnętrznej, do której przekazano wyrób będący przedmiotem notatki.

### **Zasięg geograficzny :**

Algieria, Bangladesz, Boliwia, Chorwacja, Czad, Dominikana, Egipt, Ekwador, Filipiny, Georgia Południowa, Gwatemala, Hiszpania, Holandia, Indie, Irak, Izrael, Kambodża, Kazachstan, Kongo, Korea Południowa, Kuwejt, Libia, Litwa, Maroko, Mjanma, Nepal, Niemcy, Pakistan, Peru, Rosja, Senegal, Singapur, Tajwan, Togo, Trynidad i Tobago, Uganda, Ukraina, Węgry, Wietnam, Włochy, ZEA

### **Osoba do kontaktu:**

Osoba do kontaktu na miejscu wskazana jest w piśmie przewodnim do niniejszej „Notatki bezpieczeństwa”, załączonym przez lokalny zespół sprzedażowy.

Z poważaniem

FUJIFILM Healthcare Corporation

## „Przestrogi dotyczące używania systemu”

### Warunki wystąpienia błędu

Błąd występuje podczas skanowania, jeśli zarejestrowane zostały informacje o pacjencie zawierające następujące wyrazy.

- **ready** (np. nazwisko pacjenta zawiera wyraz **ready**, jak w **\*\*ready\*\***.)
- **status**
- **finished**

Błąd występuje tylko w sytuacji, gdy powyższe wyrazy są zapisane małymi literami.

Do informacji o pacjencie zalicza się:

Patient ID (Id. pacjenta), Patient Name (Imię i nazwisko pacjenta), Accession No. (Nr przyjęcia), Patient Comments (Komentarze do pacjenta), Study Comments (Komentarze do badania), Series Comments (Komentarze do serii), Referring Physician (Lekarz kierujący), Requesting Physician (Lekarz zlecający), Reading Physician (Lekarz opisujący), Operator, Hospital Name (Nazwa szpitala), Department Name (Nazwa oddziału), Station Name (Nazwa stacji), Requesting Service (Jednostka zlecająca), Protocol Name (Nazwa protokołu), Contrast Media (Środek kontrastowy), Region Name (Nazwa obszaru)

### Obejście problemu

Wprowadzając znaki alfabetu w informacjach o pacjencie, należy wpisywać je jako wielkie litery.  
(np. **ready** > **READY**)

Ponadto, jeśli w oknie Preference Settings (Ustawienia preferencji) opcja „Auto Capital Letter” (Automatyczne wielkie litery) będzie ustawiona na „ON” (Włączone), imię i nazwisko pacjenta będzie automatycznie przekształcane na wielkie litery w oknie dialogowym Patient Registration (Rejestracja pacjenta). W przypadku korzystania z funkcji MWM niektórych pozycji nie można zmienić w oknie dialogowym Patient Registration (Rejestracja pacjenta) i automatyczna zamiana na wielkie litery nie jest stosowana. Dlatego należy rejestrować następujące znaczniki z informacjami o pacjencie, stosując zapis wielkimi literami.

- (0008,0050) Accession Number (Numer przyjęcia)
  - (0008,0090) Referring Physician's Name (Imię i nazwisko lekarza kierującego)
  - (0010,0010) Patient's Name (Imię i nazwisko pacjenta)
  - (0010,0020) Patient ID (Id. pacjenta)
  - (0010,4000) Patient Comments (Komentarze do pacjenta)
  - (0032,1032) Requesting Physician (Lekarz zlecający)
  - (0032,1033) Requesting Service (Jednostka zlecająca)
  - (0032,1060) Requested Procedure Description (Opis zlecanej procedury)
  - (0032,1070) Requested Contrast Agent (Zlecony środek kontrastowy)
  - (0040,0006) Scheduled Performing Physician's Name  
(Imię i nazwisko planowanego lekarza wykonującego)
-