



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

Data wydania pisma

GEHC nr ref. 85460

Do: Dyrektor/Kierownik oddziału radiologii
Dyrektor szpitala
Szef Oddziału Radiologii
Administrator PACS
Dyrektor działu informatycznego
Kierownik, Dział Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), Centricity PACS RA1000 Workstation (RA1000), Centricity Radiology RA600 (RA600), Centricity Cardiology CA1000 (CA1000) oraz Centricity Enterprise Web (CWeb): Niedokładne pomiary odległości i obszaru

**Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące produktu. Prosimy się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w ośrodku zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach.
Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.**

Firma GE Healthcare dowiedziała się o dwóch potencjalnych problemach, w których mogą być wyświetlane niedokładne pomiary odległości i obszaru.

Oba problemy wpływają na następującą serię obrazów wygenerowanych przez technikę: Radiografia komputerowa (CR), radiografia cyfrowa (DX), angiografia rentgenowska (XA), fluoroskopia i radiografia (XRF), radiofluoroskopia (RF) i mammografia (MG), w tym zapisany stan prezentacji według skali DICOM Grayscale (GSPS).

Kwestia bezpieczeństwa 1:

Pomiary odległości i obszaru mogą wyświetlać niedokładne wartości na powiększonych obrazach.

Rzeczywisty rozmiar wydruku na kliszy/papierze dla obrazów będzie również odzwierciedlał niedokładne wartości pomiarów.

Obrazy eksportowane z urządzenia RA600 lub CA1000 na nośnik (np. płyta CD) będą również odzwierciedlać te niedokładne wartości pomiarów.

Wartość pomiaru jest zawsze przeszacowana (mierzony rozmiar jest większy niż rzeczywisty rozmiar).

W mało prawdopodobnej sytuacji, w której problem ten nie zostanie zidentyfikowany, może potencjalnie doprowadzić do niewłaściwego leczenia.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które może podjąć klient/użytkownik w przypadku kwestii 1

Systemu nadal można używać zgodnie z instrukcją obsługi i poniższymi wskazówkami:

Zaleca się, aby nie polegać na pomiarach wyświetlanych w przeglądarce. Ręcznie skalibrować obraz, aby utworzyć odniesienie do kalibracji pomiaru, a następnie wykonać niezbędne pomiary:

- Kalibracja obrazu za pomocą produktu ZFP
- Narzędzie do kalibracji z urządzeniem RA1000
- Skalibruj opcję za pomocą produktów RA600 i CA1000, wybierając opcję (Obraz → Adnotacja → Utwórz → Skalibruj) z głównego paska narzędzi przeglądarki.

- Uwaga: Kalibracja obrazu nie dotyczy produktu CWeb.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall.85460@ge.com

Kwestia bezpieczeństwa 2:

W odniesieniu do ZFP pomiary odległości i obszaru mogą wyświetlać niedokładne wartości, gdy zostaną wykonane na obrazach stratnych, które są zmniejszane względem ich pierwotnej rozdzielczości.

Wartość pomiaru jest zawsze niedoszacowana (mierzona wielkość jest mniejsza niż rzeczywista).

W mało prawdopodobnej sytuacji, w której problem ten nie zostanie zidentyfikowany, może potencjalnie doprowadzić do niewłaściwego leczenia.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które może podjąć Klient/Użytkownik w przypadku kwestii 2

Urządzenia nadal można używać zgodnie z instrukcją obsługi i poniższymi wskazówkami:

Zaleca się, aby nie wykonywać pomiarów na obrazach stratnych.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall.85460@ge.com

Produkty, których dotyczy opisywany problem

Problem dotyczy następujących systemów Centricity z wymienionymi poniżej wersjami oprogramowania. W tabeli przedstawiono również obrazy dla poszczególnych produktów, których dotyczy zmiana:

Produkt	Wersja oprogramowania	Numer identyfikacyjny urządzenia / GTIN	Obrazy CR/DX	Obrazy XA/XRF/RF	Obrazy MG
Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client	od 6.0 SP11 do 6.0 SP11.4	00840682102988	Których dotyczy problem	Wyłącznie kwestia bezpieczeństwa 2	Wyłącznie kwestia bezpieczeństwa 2
Centricity PACS RA1000 Workstation	od 3.0 do 3,2 SP8 od 4.0 do 4.0 SP14 od 6.0 do 6.0 SP10.3 od 7.0 do 7.0 SP0.0.4.7	Nie dotyczy 00840682124447 00840682104821 00840682145558	Których dotyczy problem	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Centricity Radiology RA600	od 7,0 do 7,0 SP od 8.0 do 8.0 SP14H	Nie dotyczy 00840682125260	Których dotyczy problem	Nie dotyczy	Których dotyczy problem
Centricity Cardiology CA1000	od 1,0 do 1,0 SP od 2.0 do 2.0 SP14H	Nie dotyczy 00840682125260	Których dotyczy problem	Nie dotyczy	Których dotyczy problem
Centricity Enterprise Web	od 3.0 do 3.0 SP14d od 4.0 do 4.0 Spa6c i 4.0 Spa7b	Nie dotyczy Nie dotyczy	Których dotyczy problem	Których dotyczy problem	Których dotyczy problem

Zastosowanie kliniczne urządzenia:

Produkty, których dotyczy problem, to urządzenia wyświetlające obrazy medyczne, dane z różnych źródeł obrazowania oraz z innych źródeł medycznych. Obrazy medyczne i dane mogą być przeglądane, przekazywane, przetwarzane i wyświetlane. Urządzenia mogą być wykorzystywane do uzyskania obrazów do celów diagnostycznych przez przeszkolonych specjalistów, z wyjątkiem następujących przypadków opisanych na etykiecie produktu:

- Ostrzeżenie: Centricity Universal Viewer Zero Footprint client dla urządzeń mobilnych jest przeznaczony do oceny niediagnostycznej.
- Ostrzeżenie: Centricity Universal Viewer Zero Footprint client jest przeciwwskazany do stosowania stratnych skompresowanych obrazów mammograficznych. Stratnych skompresowanych obrazów mammograficznych i zdigitalizowanych obrazów kliszy nie wolno przeglądać pod kątem interpretacji obrazów podstawowych.
- Ostrzeżenie: Przeglądarka ZFP DICOM Viewer nie jest przeznaczona do diagnostyki obrazów mammograficznych.
- Ostrzeżenie: Stratnych skompresowanych obrazów mammograficznych i zdigitalizowanych obrazów kliszy nie wolno przeglądać pod kątem interpretacji obrazów podstawowych przy użyciu Centricity RA600 i Centricity CA1000.
- Ostrzeżenie: Centricity Enterprise Web nie jest przeznaczony do diagnostyki podstawowej.

Korekta produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie wprowadzi poprawki we wszystkich produktach, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Informacje kontaktowe

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare..

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU 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 Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Imię i nazwisko
Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

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

Adres e-mail: _____

Nr tel.: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:
Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: Recall.85460@ge.com

Ten adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:

