



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data opublikowania listu

Nr ref. GEHC 85464

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

DOTYCZY: Potencjalny problem polegający na wyświetlaniu niedokładnych pomiarów na obrazach w Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP)

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Proszę się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa 1

Firma GE Healthcare została poinformowana o problemie polegającym na tym, że wartości pomiarów odległości i powierzchni mogą być wyświetlane niedokładnie na obrazach, które zostały zmniejszone w skali w stosunku do ich oryginalnej rozdzielczości.

W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy ten problem nie zostanie rozpoznany przez użytkownika, może to potencjalnie skutkować zastosowaniem niewłaściwego leczenia.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które może podjąć Klient / Użytkownik w przypadku kwestii 1

Urządzenia nadal można używać zgodnie z podręcznikiem użytkownika i poniższymi wskazówkami:

Nie korzystać z żadnych pomiarów, gdy w lewym dolnym rogu okna roboczego wyświetlana jest nakładka „ze stratą”, a po najechaniu kursorem myszy na słowo „ze stratą” pojawia się okienko z etykietą narzędziową z napisem „Obraz zmniejszony w skali w stosunku do oryginalnej rozdzielczości”.

Kwestia bezpieczeństwa 2

Gdy obraz zawiera piksele niekwadratowe, w tym stan prezentacji w skali szarości (GSPS) DICOM, tak jak niektóre obrazy USG i starsze obrazy rezonansu magnetycznego, wszystkie pomiary wyświetlane w przeglądarce oraz znacznik skali są niedokładne.

W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy ten problem nie zostanie rozpoznany przez użytkownika, może to potencjalnie skutkować zastosowaniem 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 podręcznikiem użytkownika i poniższymi wskazówkami:

Nie należy wykonywać żadnych pomiarów na obrazach zawierających piksele niekwadratowe. Zawsze potwierdzać krytyczne pomiary diagnostyczne za pomocą innych środków (np. za pomocą znacznika punktu orientacyjnego o znanej wielkości).

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall.85464@ge.com

Produkty, których dotyczy opisywany problem

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Wersje od 6.0 SP6 do SP11.4

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.

Korekta produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

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

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



GE Healthcare

Nr ref. GEHC 85464

WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu go, 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 telefonu: _____

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): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: Recall.85464@ge.com

Adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:

