AKTUALIZACJA PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data wysłania pisma

GEHC, nr ref. 85466

Do: Dyrektor/Kierownik Zakładu Radiologii
Dyrektor szpitala
Kierownik Oddziału Radiologii
Administrator systemu PACS
Dyrektor działu informatycznego
Kierownik działu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: **Oprogramowanie Centricity Universal Viewer with PACS-IW Foundation 6.0 oraz Centricity PACS-IW with Universal Viewer 5.0 wykorzystujące Narzędzie do akwizycji i synchronizacji obrazów UV-IW (IAS) — badania niedostępne na liście badań.**

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa

Ustalono, że Państwa ośrodek otrzymał narzędzie do akwizycji i synchronizacji obrazu UV-IW (IAS) stanowiące część GEHC nr. ref. 85456. Przy prawidłowym działaniu narzędzie IAS identyfikuje i tymczasowo ukrywa badania niekompletne i natychmiast po uzupełnieniu badania udostępnia je do interpretacji. Firma GE Healthcare otrzymała informację, że po instalacji narzędzia IAS niektóre z badań mogą pozostawać ukryte bez powiadomienia użytkownika. Dostęp do ukrytych badań wymaga pomocy firmy GE Healthcare, co może skutkować opóźnieniem w odczycie badania.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń wynikających z tego problemu.

Działania, które powinien podjąć Klient/ Użytkownik

Mogą Państwo nadal używać oprogramowania Centricity Universal Viewer, stosując się do następujących instrukcji:

1) Jeżeli badanie nie znajduje się na liście badań, prosimy o kontakt z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare w celu uzyskania pomocy w odzyskaniu badania.

2) W sytuacjach, gdy konieczna jest szybka interpretacja badania, należy je interpretować przy użyciu jednostki skanującej lub zaplanować alternatywne metody odczytu badań w przypadkach wymagających pilnej pomocy medycznej.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres e-mail Recall.85466@ge.com.

Produkty, których dotyczy problem

Centricity Universal Viewer z PACS-IW Foundation, wersje od 6.0 do 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

System Centricity PACS-IW z Universal Viewer 5.0.x z PACS-IW Foundation.

Przeznaczenie
Centricity Universal Viewer to oprogramowanie internetowe do wyświetlania i interpretacji obrazów medycznych, które jest częścią systemu archiwizacji obrazów i komunikacji, pomagające radiologom i kardiologom w ich pracy diagnostycznej. Dostarcza ono użytkownikom możliwości związanych z akceptacją, przesyłaniem, wyświetlaniem, przechowywaniem oraz wspomaganiem personelu medycznego w interpretacji diagnostycznej obrazów medycznych (w tym cyfrowych mammogramów).

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 zorganizowania naprawy.

Dane do kontaktu

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

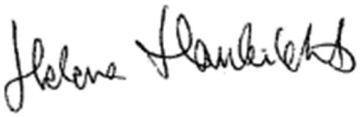
Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

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 informacji kontaktowych powyżej.

Z poważaniem,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare

GE Healthcare

GEHC, nr ref. 85466

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA

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 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.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego 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.85466@ge.com