



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 85449

29 maja 2019

Do: Osoby kierujące szpitalem/zarządzające ryzykiem  
Dyrektor/kierownicy oddziałów radiologii  
Ordynator oddziału radiologii  
Administrator PACS  
Dyrektor działu informatycznego

DOTYCZY: Istnieje ryzyko, że w przypadku systemu Centricity Universal Viewer z PACS-IW Foundation 6.0 oraz system Centricity PACS-IW z Universal Viewer 5.0 jedna seria obrazów (np. wszystkie obrazy w ramach jednego zestawu) nie zostanie dołączona do badania, bez wyświetlenia komunikatu o tym problemie.

***Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego korzystania z produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.***

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

Istnieje ryzyko, że wśród obrazów uzyskanych z badania zabraknie co najmniej jednego obrazu lub serii obrazów, pomimo braku takiego ostrzeżenia w programie. Szczególnie podczas akwizycji obrazów, gdy system wykorzystuje kompresję, która może obejmować wiele wątków przetwarzających kompresję obrazów. W przypadku wielu wątków kompresji może wystąpić problem współbieżności w bazie danych, ponieważ system będzie próbował wielokrotnie utworzyć rekord danych o tym samym kluczu głównym, powodując przerwanie jednego z zadań kompresji. To z kolei może skutkować przechowywaniem pliku obrazu przez system w tymczasowej lokalizacji i uniemożliwić kompletację obrazów uzyskanych podczas badania. Nie odnotowano z tego powodu obrażeń ciała.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

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

1. Należy wykorzystać w ramach procesu KJ licznik przekazanych obrazów, aby umożliwić użytkownikowi wykrycie rozbieżności między liczbą obrazów przekazaną ze sprzętu diagnostycznego a liczbą obrazów dostępnych w systemie Universal Viewer.
  - a. W przypadku wykrycia rozbieżności należy spróbować ponownie wysłać badanie do PACS.
  - b. Jeśli ponowne wysłanie zakończy się niepowodzeniem, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare, aby uzyskać pomoc w zakresie postępowania z badaniem, którego dotyczy problem.
  - c. Nagłe przypadki dotknięte tym problemem należy interpretować na poziomie sprzętu diagnostycznego, konsultując się z klinicystą.
2. Należy pamiętać, że w przypadku skonfigurowania i użycia funkcji potwierdzenia przechowywania danych DICOM, sprzęt nie otrzyma powiadomienia dla obrazów, których dotyczy problem.
3. Należy zwrócić uwagę na poprzednie przypadki sprzed zastosowania niniejszych instrukcji bezpieczeństwa, gdyż mogły one być dotknięte wspomnianym problemem. W przypadku zapytań dotyczących danych historycznych prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy GE, który pomoże w zidentyfikowaniu obrazów, których dotyczy problem.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

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.

### **Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare dostarczy poprawkę, która zostanie zainstalowana przez serwisanta firmy GE. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek. Czynnności te zostaną wykonane bezpłatnie.

**Informacje  
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

+49- 175 934 1199, [gerwald.steiger@med.ge.com](mailto:gerwald.steiger@med.ge.com)

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
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 GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego nr ref. 85449.

Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_

Miasto/Województwo/Kod pocztowy/Kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

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

**Na formularzu należy umieścić imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za uzupełnienie tego formularza.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:**

[Recall.85449@ge.com](mailto:Recall.85449@ge.com)

**Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:**

