



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 12274

11 stycznia 2019

Do: Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej  
Dyrektorów zakładów radiologii  
Ordynatorów kardiologii

DOTYCZY: Senographe Crystal Nova – potencjalna niezgodność danych pacjentów w niektórych scenariuszach klinicznych

**Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** W ramach badań pacjentów może dojść do pomieszenia danych demograficznych pacjenta (imię i nazwisko, numer, płeć, data urodzenia i wiek) z informacjami o pacjencie (obraz rentgenowski) w sytuacjach, gdy czynności wykonywane w tle powodują spowolnienie systemu. Sytuacja ta może mieć miejsce w systemie Senographe Crystal Nova podczas korzystania z następujących funkcji:

- *Edit* (Edytuj) lub *Copy* (Kopiuj) w trybie przeglądarki, lub
- *Print* (Drukuj) lub ponowne przetwarzanie *eContrast* w trybie przeglądarki.

Problem ten może skutkować nieprawidłową diagnozą. Nie donoszono o wystąpieniu obrazów związanych z tym problemem.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Systemu Senographe Crystal Nova można używać zgodnie z instrukcją obsługi i poniższymi wskazówkami:

#### 1. W trybie przeglądarki (Browser)

*Patient List View* (Widok listy pacjentów):

- Nadal można korzystać ze wszystkich funkcji.

*Study List View* (Widok listy badań):

- **NIE NALEŻY używać funkcji *Edit* (Edytuj) i *Copy* (Kopiuj) do czasu usunięcia problemów w systemie.**
- Można nadal korzystać z funkcji *Export*, *Delete*, *Send* (Eksportuj, Usuń, Wyślij) i *Append* (Załącz).

*Image List View* (Widok listy obrazów):

- **NIE NALEŻY używać funkcji *Copy* (Kopiuj) do czasu usunięcia problemów w systemie.**
- Można nadal korzystać z funkcji *Export*, *Delete*, (Eksportuj, Usuń) i *Send* (Wyślij).

#### 2. W trybie przeglądarki (Viewer)

- **NIE NALEŻY używać funkcji *Print* (Drukuj) i *eContrast* do czasu usunięcia problemów w systemie.**
- Można nadal korzystać z funkcji *Export*, *Delete*, *Send* (Eksportuj, Usuń, Wyślij) i *Auto Print* (Autowydruk).

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie systemy Senographe Crystal Nova.

### Korekta dotycząca produktu

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

### 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.

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