



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Digital
500 W. Monroe St.
Chicago, IL 60661 USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 85442

9 lutego 2018

Do: Kierowników zakładów radiologii
Dyrektorów szpitali
Ordynatorów oddziału radiologii
Administratorów systemu PACS
Dyrektorów działów informatycznych

DOTYCZY: Istnieje ryzyko, że w przypadku systemu Centricity Universal Viewer jedna lub większa liczba serii obrazów (tzn. wszystkie obrazy w ramach jednej serii) nie zostanie dołączona do badania, bez wyświetlenia komunikatu o tym problemie.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa W trakcie akwizycji obrazu może wystąpić błąd obsługi bazy danych, który uniemożliwia ukończenie przetwarzania obrazów w przypadku systemu Centricity Universal Viewer. Istnieje ryzyko, że jedna lub większa liczba serii obrazów (tzn. wszystkie obrazy w tych seriach) nie zostanie dołączona do badania, bez wyświetlenia komunikatu o tym problemie. Chociaż problem ten występuje rzadko, może do niego dojść w przypadku badań, które obejmują bardzo małą liczbę obrazów w seriach. Np. badanie klatki piersiowej z 1 obrazem w serii. Żadne przypadki obrażeń pacjentów nie zostały zgłoszone w związku z tym problemem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Do momentu naprawienia problemu należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. W procesie kontroli jakości (KJ) należy sprawdzić liczbę obrazów w systemie Universal Viewer i upewnić się, że liczba ta jest zgodna z liczbą obrazów, które powinna zostać przesłana ze sprzętu diagnostycznego.
 - a. W przypadku wykrycia rozbieżności należy spróbować ponownie wysłać badanie do systemu PACS.
 - b. Jeśli ponowne przesłanie nie powiedzie się, należy skontaktować się z przedstawicielem GE Healthcare, który pomoże w rozwiązaniu problemu z danym badaniem. Nagłe przypadki dotknięte tym problemem należy interpretować na poziomie sprzętu diagnostycznego.
2. Jeśli moduł DICOM Storage Commit jest skonfigurowany i używany, do sprzętu diagnostycznego nie są wysyłane żadne powiadomienia o składowaniu dotyczące obrazów dotkniętych problemem.
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 obsługą GE, która pomoże w zidentyfikowaniu dotkniętych problemem obrazów.

Dane szczegółowe problematycznego produktu System Centricity Universal Viewer z PACS-IW Foundation 6.0.x; GTIN 00840682103800
System Centricity PACS-IW z Universal Viewer 5.0.x z PACS-IW Foundation.

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare kontaktuje 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!



Russell Roberson
Executive - Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare