



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 76188

14 stycznia 2021

Do: Osoby kierujące szpitalem/zarządzające ryzykiem  
Dział inżynierii biomedycznej  
Kierownik działu USG serca

**DOTYCZY: Nieoczekiwane wyłączenie systemu w ultrasonografach Vivid ver. 204 podczas korzystania z pól listy roboczej modalności DICOM zawierających znaki inne niż ASCII**

*Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych wyrobów w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.*

*Ten dokument należy przechowywać w aktach.*

**Problem dotyczący bezpieczeństwa**

Firma GE Healthcare dowiedziała się, że niektóre systemy USG Vivid mogą nieoczekiwanie wyłączyć się podczas ręcznego lub automatycznego zapisywania obrazów w PACS. Może to nastąpić, kiedy znaki inne niż ASCII, np. „Ø” lub „Æ” są zawarte w opisach zaplanowanych procedur lub w numerze akcesji na liście roboczej modalności DICOM. Wystąpienie takiej sytuacji jest mało prawdopodobne. Jeśli taka sytuacja wystąpi i system wyłączy się w trakcie zabiegu interwencyjnego, może to doprowadzić do utraty obrazowania w trakcie procedury. Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Można nadal korzystać z systemu. Aby uniknąć tego problemu, nie należy wybierać badań na ekranie Archive. Badania należy wprowadzać ręcznie, naciskając przyciski „Create Patient” lub „Add Exam”. Podczas ręcznego wprowadzania nowego badania numer akcesji na liście roboczej modalności DICOM należy wprowadzić wyłącznie z udziałem znaków ASCII. Znaki ASCII przedstawiono na Rysunku 1 (poniżej).

Rysunek 1: Dozwolone znaki.

	!	"	#	\$	%	&	'	(	)	*	+	,	-	.	/
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[	\	]	^	_
`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	

**Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Wersje oprogramowania produktu, który dotyczy problem:  
Vivid E95/E90/E80: 204.41.2  
Vivid S70N/S60N: 204.41.2 i 204.41.3  
Vivid iq: 204.39.0  
Vivid T8/T9: 204.39.0 i 204.39.1

**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.

Po zaktualizowaniu Państwa systemu przez przedstawiciela firmy GE Healthcare należy pamiętać o konieczności zniszczenia nośnika instalacyjnego z wadliwym oprogramowaniem.

**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!



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE 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.**

Imię i nazwisko  
klienta/odbiorcy:

---

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, 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):

---

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail: [Recall.76188@ge.com](mailto:Recall.76188@ge.com)**

