



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 85450

29 maja 2019

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

DOTYCZY: W produktach Centricity PACS-IW wersje od 3.6.0 do 3.7.3.9 SP1, SP2, SP3 oraz 3.7.3 SPa10 istnieje ryzyko, że jedna lub większa liczba „serii obrazów” (np. wszystkie obrazy w ramach jednego zestawu) nie zostanie dołączona do badania bez wyświetlenia ostrzeżenia w programie.

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

- 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 PACS-IW.
 - W przypadku wykrycia rozbieżności należy spróbować ponownie wysłać badanie do PACS.
 - Jeśli ponowne wysyłanie zakończy się niepowodzeniem, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare, aby uzyskać pomoc w zakresie postępowania z badaniem, którego dotyczy problem.
 - Nagłe przypadki dotknięte tym problemem należy interpretować na poziomie sprzętu diagnostycznego, konsultując się z klinicystą.
- Należy pamiętać, że w przypadku skonfigurowania i użycia funkcji potwierdzenia przechowywania danych DICOM, sprzęt nie otrzyma powiadomienia dla obrazów, których dotyczy problem.
- 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 PACS-IW wersje od 3.6.0 do 3.7.3.9 SP1, SP2 i SP3, 3.7.3 SPa10

Korekta dotycząca produktu

W ramach aktualizacji systemu do wersji Centricity Universal Viewer 6.0.x. zostaną wprowadzone poprawki. Pracownik firmy GE Healthcare kontaktuje się z Państwem, aby określić kolejne etapy aktualizacji.

**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

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. 85450.

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.85450@ge.com

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

