



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 85443

8 marca 2018

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

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.

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 procesu poboru obrazu może dojść do błędu obsługi w bazie danych, co wpłynie na kompletność obrazów uzyskanych produktem Centricity PACS-IW. Istnieje ryzyko, że jedna lub większa liczba serii obrazów (np. wszystkie obrazy w ramach jednego zestawu) nie zostanie dołączona do badania, bez powiadomienia o tym użytkownika. Choć problem ten występuje rzadko, może do niego dojść w przypadku badań, które obejmują bardzo małą liczbę obrazów na serię. Np. badanie CR klatki piersiowej z 1 obrazem na serię. Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych 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 Centricity PACS IW 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 PACS.
 - b. Jeśli ponowne przesłanie nie powiedzie się, należy skontaktować się z przedstawicielem GE Healthcare Service, 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.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Centricity PACS-IW wersje od 3.6.0 do 3.7.3.9 SP1, SP2 oraz SP3, 3.7.3 SPa10.

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare dokona bezpłatnie korekty wszystkich systemów, których dotyczy problem, dostarczając poprawkę produktu. 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