



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data wejścia pisma w życie

GEHC nr ref. 85456

Do: Dyrektor/Kierownik oddziału radiologii
Dyrektor szpitala
Szef Oddziału Radiologii
Administrator PACS
Dyrektor działu informatycznego
Kierownik, Dział Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: **Centricity Universal Viewer z PACS-IW Foundation 6.0 i Centricity PACS-IW z Universal Viewer wersja 5.0 - Błąd pozyskiwania i synchronizacji obrazów z Centricity Enterprise Archive (EA).**

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego 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.

Poniżej opisano dwie możliwe sytuacje, wraz z działaniami, jakie można podjąć, aby dalej korzystać z produktu, w czasie gdy GE Healthcare pracuje nad usprawnieniami w Państwa sprzęcie.

Kwestia bezpieczeń stwa 1:

Istnieje ryzyko, że wśród obrazów uzyskanych z badania zabraknie co najmniej jednego obrazu lub serii obrazów, pomimo braku takiego ostrzeżenia w przeglądarce. Są dwie sytuacje, które mogą skutkować błędami podczas procesu pozyskiwania obrazu, w wyniku których obrazu nie zostaną wyświetlone:

1. Błędy kompresji obrazu lub mapowania.
2. Obrazy zawierające więcej niż 128 znaków w atrybucie Komentarze do obrazu (0020 4000), w nagłówku DICOM.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń wynikających z tego problemu.

Działania, które może podjąć Klient / Użytkownik w przypadku kwestii 1

Mogą Państwo nadal używać swojego Centricity Universal Viewer, stosując się do następujących wskazówek:

1. Wykorzystać przesłany licznik obrazów w ramach procesu KJ, aby umożliwić użytkownikowi wykrycie rozbieżności między liczbą obrazów przekazaną z jednostki skanującej (sprzętu obrazującego) a liczbą obrazów dostępnych w systemie Centricity Universal Viewer.
 - a. W przypadku wykrycia rozbieżności należy spróbować ponownie wysłać badanie do Centricity Universal Viewe.
Uwaga: Obrazy zawierające więcej niż 128 znaków w atrybucie Komentarze do obrazu (0020 4000), w nagłówku DICOM, muszą zostać najpierw edytowane w sprzęcie diagnostycznym przed ponownym przesłaniem obrazu
 - b. 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.
 - c. Nagłe przypadki wystąpienia tego samego problemu należy interpretować na poziomie sprzętu diagnostycznego.
2. Uwaga: Jeśli moduł DICOM Storage Commit jest skonfigurowany i używany, do sprzętu diagnostycznego nie są wysyłane żadne powiadomienia dotyczące obrazów dotkniętych tym problemem.
3. W przypadku zapytań dotyczących danych, prosimy o kontakt przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare w celu uzyskania pomocy.

Kwestia bezpieczeństwa 2:

Określone konfiguracje Centricity Universal Viewer mogą wykazywać błędy synchronizacji z Centricity Enterprise Archive (EA). Skutkuje to możliwością przeglądania badań z nieprawidłowymi obrazami pacjentów, gdy badania te są bezpośrednio przeglądane z archiwum za pomocą przeglądarki diagnostycznej.

Podczas procesu uzgadniania pacjentów (zmiana nazwy, podział badań itp.) w oprogramowaniu Centricity Universal Viewer może wystąpić błąd, który uniemożliwia synchronizację aktualizacji z bazą danych Centricity Enterprise Archive (EA).

Taki problem pojawia się, gdy Centricity Universal Viewer jest skonfigurowany do synchronizacji z Centricity EA, i gdy przeglądarka diagnostyczna (np. Centricity Universal Viewer Zero Footprint lub dowolna przeglądarka innej firmy) jest podłączona bezpośrednio do tego samego Centricity EA i jest używana do interpretacji obrazów. System może wyświetlać obrazy i inne zapisy kliniczne dotyczące niewłaściwego pacjenta (takie jak skondensowane raporty DICOM w formacie PDF, zrzuty ekranu, raporty dotyczące dawek), ponieważ archiwum nie zawiera zaktualizowanych informacji o pacjencie.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń wynikających z tego problemu.

Uwaga: Problem ten nie dotyczy obrazów wyświetlanych za pomocą przeglądarki Centricity Universal Viewer.

Działania, które może podjąć Klient / Użytkownik w przypadku kwestii 2

Mogą Państwo nadal używać swojego Centricity Universal Viewer, stosując się do następujących wskazówek:

1. W przypadku korzystania z przeglądarki diagnostycznej (np. Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client lub przeglądarki DICOM jakiegokolwiek innej firmy) połączonej bezpośrednio z tym samym systemem Centricity EA w celu wyświetlania obrazów do celów diagnostycznych, prosimy bezzwłocznie skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare w celu uzyskania wsparcia. GE Healthcare pomoże Państwu stwierdzić, czy występuje problem w Państwa systemie, a w razie konieczności, pomoże Państwu uporać się z problemem do momentu dokonania korekty w Państwa systemie przez GE Healthcare.
2. W przypadku niekorzystania z przeglądarki diagnostycznej (np. Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client lub jakiegokolwiek przeglądarki DICOM innej firmy) połączonej bezpośrednio z tym samym systemem Centricity EA w celu wyświetlania obrazów do celów diagnostycznych, opisywany problem bezpieczeństwa nie występuje.
3. Jeśli nie wiedzą Państwo, czy korzystacie z przeglądarki diagnostycznej, prosimy o kontakt z Przedstawicielem Serwisowym GE Healthcare.

Produkty, których dotyczy opisywany problem:

Centricity Universal Viewer z PACS-IW Foundation, wersje od 6.0 do 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

System Centricity PACS-IW z Universal Viewer 5.0.x z PACS-IW Foundation.

Problemy te nie dotyczą klientów korzystających z Centricity Universal Viewer z podstawką Centricity PACS lub Centricity Universal Viewer Cardiology.

Przeznaczenie

Centricity Universal Viewer to oprogramowanie internetowe do wyświetlania i interpretacji obrazów medycznych, które jest częścią systemu archiwizacji obrazów i komunikacji, pomagające radiologom i kardiologom w ich pracy diagnostycznej. Dostarcza ono użytkownikom możliwości związanych z akceptacją, przesyłaniem, wyświetlaniem, przechowywaniem oraz wspomaganie personelu medycznego w interpretacji diagnostycznej obrazów medycznych (w tym cyfrowych mammogramów).

Korekta 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 zaktualizowania Państwa systemu przez GE Healthcare, prosimy upewnić się, że nośnik instalacyjny oprogramowania, którego dotyczy problem, zostanie przez Państwa zniszczony.

**Informacje
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare..

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



dr n. med. Jeff Hersh
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od jego otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Imię i nazwisko
Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy:
Miejscowość/województwo/kod
pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Nr tel.: _____

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 na adres e-mail:
Recall.85456@ge.com**

