



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 13704

czwartek, 2 czerwca 2011

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Kierowników Oddziałów Radiologii / Medycyny Nuklearnej
Radiologów / Fizyków Medycznych

DOTYCZY: Powolna zmiana czasu systemowego w systemach Discovery VCT, Discovery RX VCT, Discovery STE, Discovery RX i Discovery ST z konsolą Dimension.

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący powolnej zmiany czasu systemowego na konsoli operatora niektórych systemów Discovery VCT, Discovery RX VCT, Discovery STE, Discovery ST i Discovery RX. Jeżeli czas w urządzeniu nie będzie sprawdzany lub urządzenie nie jest podłączone do sieciowego serwera czasu, czas systemowy urządzenia będzie ulegał powolnej zmianie. Problem ten może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Ze względu na problem z funkcją regulacji czasu systemowego może następować powolna zmiana czasu systemowego. Jeżeli czas w urządzeniu nie będzie sprawdzany lub urządzenie nie jest podłączone do sieciowego serwera czasu, czas systemowy urządzenia będzie ulegał powolnej zmianie wpływając na pomiary standaryzowanej wartości wychwyty (SUV). Piętnastominutowa różnica między czasem systemowym a zegarem kalibratora dawki powoduje zmianę SUV o 10%. Problem nie występuje w urządzeniach Discovery ST bez konsoli Dimension.

W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne szkody.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Dział Serwisu ustali z Państwa ośrodkiem czas wykonania działań serwisowych opisanych w poniższej części Korekta produktu.

Państwa ośrodek powinien mieć świadomość tego, że synchronizacja czasu między zegarem kalibratora dawki a zegarem skanera jest ważna i czas systemowy powinien być sprawdzany zgodnie z zaleceniami zawartymi w Instrukcji obsługi.

Jeżeli powolna zmiana czasu jest problemem, prosimy o kontakt z personelem serwisu. Personel serwisu dysponuje procedurami dokładnego ustawiania czasu i zapobiegania potencjalnej przyszłej powolnej zmianie czasu w produktach. Niewłaściwe ustawienie czasu może doprowadzić do większej zmiany wraz z upływem czasu.

Skorzystanie z pomocy personelu serwisu w ramach konfiguracji systemu do korzystania z sieciowego serwera czasu jest najlepszą metodą synchronizacji czasu systemowego.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Systemy Discovery VCT, Discovery RX VCT, Discovery STE, Discovery RX i Discovery ST z konsolą Dimension. Problem nie występuje w urządzeniach Discovery ST bez konsoli Dimension.

UWAGA: Zalecane jest zainstalowanie przez przedstawiciela serwisu najnowszej wersji oprogramowania produktu.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare poprawi wszystkie systemy, których dotyczy problem przez wykonanie bezpłatnych jednorazowych czynności serwisowych na miejscu. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, w celu dokonania ustaleń dotyczących korekty.

Przedstawiciel serwisu GE Healthcare pomoże Państwa ośrodkowi w skorygowaniu powolnej zmiany czasu systemowego.

- Na Państwa życzenie personel serwisowy może skonfigurować sieciowy serwer czasu do automatycznej synchronizacji czasu z sieciowym źródłem czasu.
- Serwis dostarczy modyfikacje oprogramowania potrzebne do skorygowania i zapobieżenia przyszłym powolnym zmianom czasu systemowego. Czynności te zostaną wykonane we wszystkich ośrodkach, których to dotyczy.

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.

Z poważaniem,



James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



William Denman, M.D., FRCA
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare