



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: 40826

środa, 15 grudnia 2010

Do: Administratorów szpitali / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Kierowników Zakładów Radiologii / Oddziałów Kardiologii
Radiologów / kardiologów

DOTYCZY: Stacji roboczej eNTEGRA i Xeleris 1.0, 1.1, 2.0, 2.1: Niedokładna konfiguracja protokołu użytkownika związana z aplikacją Thyroid Uptake Index (indeks absorpcji tarczycy)

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący niedokładnej konfiguracji protokołu użytkownika związanego z aplikacją Thyroid Uptake Index na niektórych stacjach roboczych eNTEGRA i Xeleris, który może wpływać na bezpieczeństwo pacjentów. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Na niektórych stacjach roboczych eNTEGRA i Xeleris zidentyfikowano niedokładną konfigurację protokołu przez użytkowników w czasie korzystania z aplikacji Thyroid Uptake Index. Niepoprawna konfiguracja protokołu w czasie pozyskiwania danych klinicznych oraz przetwarzania izotopu I-123 może prowadzić do uzyskania błędnych wartości i pomiarów wychwytu tarczycy. W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne zdarzenia niepożądane.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Stacja robocza eNTEGRA i Xeleris 1.0, 1.1, 2.0 i 2.1:

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Podczas wykonywania aplikacji Thyroid Uptake Index należy przestrzegać instrukcji protokołu znajdujących się w przewodniku użytkownika dołączonym do niniejszego listu. Niniejszy przewodnik użytkownika jest zaktualizowanym klinicznym przewodnikiem operatora dla aplikacji Thyroid Uptake Index. Zastąpić oryginalny przewodnik dostarczony wraz z systemem niniejszym, zaktualizowanym przewodnikiem użytkownika.

Korekta dotycząca produktu Zaktualizowany przewodnik operatora dostarczony wraz z tym listem opisuje sposób prawidłowego ustawienia protokołu podczas korzystania z aplikacji Thyroid Uptake Index.

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!

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JDennison', with a large loop at the end.

James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare System
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226, USA
James.Dennison@ge.com