

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data przekazania produktu

Nr ref. GE HealthCare: 85490

Adresat: Dyrektor/Kierownik radiologii
Dyrektor/Kierownik kardiologii
Menedżer ryzyka/administrator szpitala
Szefa Oddziału Radiologii
Szefa Oddziału Kardiologii
Administradora PACS
Dyrektora działu informatycznego
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej
Kierownika ds. Informatyki obrazowania

DOTYCZY: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) Patient Timeline może wyświetlać nieprawidłowe dane pacjenta.

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare wykryła problem w programie Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) w wersjach ZFP v6.0: SP11.6, SP11.6.0.1 i SP11.6.1 w systemach z zainstalowanym modulem Patient Timeline, gdzie w niektórych przypadkach informacje o pacjencie wyświetlane w przeglądarce mogą nie odpowiadać wyświetlanym obrazom. Może to prowadzić do błędnej interpretacji badania i skutkować niewłaściwą diagnozą lub leczeniem albo opóźnieniem w podjęciu odpowiednich działań terapeutycznych.

Nie stwierdzono żadnych obrażeń spowodowanych przez ten problem.

Działania do podjęcia przez klienta/użytkownika

Aby ustalić, czy w Twojej placówce skonfigurowano ZFP Patient Timeline, skontaktuj się z administratorem placówki.

- Jeśli nie masz programu ZFP Patient Timeline, nadal możesz korzystać z przeglądarki DICOM Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP).
- Jeśli masz ZFP Patient Timeline, który czeka na poprawkę przez GE HealthCare, postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Przejrzyj wszystkie badania pacjentów, które zostały sprawdzone przy użyciu ZFP Patient Timeline, aby upewnić się, że dla każdego pacjenta sprawdzono właściwe obrazy.

GE HealthCare zaleca zaprzestanie korzystania z ZFP Patient Timeline.

Jeśli Twoja placówka wymaga korzystania z funkcji Patient Timeline, należy wykonać poniższe czynności za każdym razem, gdy ładowany jest nowy pacjent, aby zapewnić wyświetlenie odpowiedniej serii dla tego pacjenta:

1. Zmień układ na pojedyncze okno podglądu, wybierając opcję Pełny widok w oknie Layout Selector (Instrukcja obsługi, sekcja 2.5.1).
2. Ręcznie przeciągnij i upuść serię z Navigator do okna podglądu (Instrukcja obsługi, sekcja 2.4.1).

Należy zapewnić zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanymi działaniami przez wszystkich potencjalnych użytkowników.

Należy zachować ten dokument w swojej kartotece.

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia otrzymania na adres recall.85490@gehealthcare.com albo skorzystać z kodu QR, aby przesłać odpowiedź elektronicznie.

**Szczegółowe
informacje o
produkcje,
którego dotyczy
problem**

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client v6.0: SP11.6, SP11.6.0.1 i SP11.6.1.

Produkt	Numer identyfikacyjny urządzenia / GTIN
Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client wersje od v6.0 SP11.6 do v6.0 SP11.6.1	00840682102988

**Korekta
produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z wyrazami szacunku,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 85490

**POTWIERDZENIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

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

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Proszę podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, która wypełniła niniejszy formularz.

Podpis: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Aby wypełnić ten formularz elektronicznie, zeskanuj poniższy kod QR.



Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem poczty elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj wypełniony formularz i wyślij go pocztą elektroniczną na adres: recall.85490@gehealthcare.com

