

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wdrożenia pisma

Nr ref. GE HealthCare: 77006

Do: Administratorów szpitala
Dyrektora IT
Kierownika ds. Informatyki obrazowania
Menedżerów ds. ryzyka

DOTYCZY: Błąd utrwalania danych z historii choroby pacjenta w oprogramowaniu do ultrasonografii ViewPoint™ 6 w wersji 6.15.3 i 6.15.4

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że karta Historia choroby pacjenta w oprogramowaniu ultrasonograficznym ViewPoint 6 w wersji 6.15.3 i 6.15.4 może nie zawierać pełnych informacji z historii choroby pacjenta.

Jeśli informacje są niekompletne, a mimo to wykorzystywane do podejmowania decyzji medycznych, może to prowadzić do błędów w podawaniu leków, nieoptymalnych planów leczenia lub niepotrzebnych interwencji.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

Oczekując na korektę ze strony GE HealthCare, można nadal korzystać z urządzenia, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Podczas tworzenia lub otwierania badania w ViewPoint 6 w wersji 6.15.3 lub ViewPoint 6 w wersji 6.15.4, korzystając z zakładki historii choroby pacjenta, nie należy polegać na tych informacjach. Zawsze należy upewnić się, że podstawowe dane z historii choroby pacjenta są prawidłowe (np. alergie, leki, historia choroby, historia operacji, historia położniczo-ginekologiczna, infekcje). Źródłami potwierdzenia mogą być pacjent, Elektroniczna Dokumentacja Medyczna (EMR), wcześniejsze badania itp.

Jeśli pobrano ViewPoint 6 w wersji 6.15.3 lub 6.15.4, ale nie zainstalowano go, nie należy kontynuować instalacji tych wersji.

Aby ustalić, której wersji ViewPoint 6 używasz, należy postąpić zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Otworzyć menu *Help* (Pomoc).
2. Wybrać *About*.
3. Wersja jest dostępna w prawym górnym rogu okna.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w dokumentacji firmy.

Prosimy o wypełnienie *Acknowledgement Form* (Formularza potwierdzenia) w portalu dystrybucji elektronicznej GE HealthCare ViewPoint.

Firma GE HealthCare naprawi ten błąd za pomocą poprawki oprogramowania i powiadomi Państwa e-mailem, gdy poprawka będzie dostępna. Mogą Państwo zainstalować poprawkę samodzielnie lub skontaktować się z serwisem GE HealthCare lub lokalnym autoryzowanym przedstawicielem serwisu, który

zainstaluje poprawkę w Państwa imieniu. Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

- ViewPoint 6 wersja 6.15.3, (01)00195278753472(10)ViewPoint6.15.3.0
- ViewPoint 6 wersja 6.15.4, (01)00195278753472(10)ViewPoint6.15.4.0

Przeznaczenie:

Oprogramowanie ViewPoint 6 jest przeznaczone do użytku w gabinetach lekarskich i na oddziałach klinicznych i służy do interpretacji obrazów, dokumentacji elektronicznej badań w postaci tekstowej i graficznej i tworzeniu raportów medycznych przede wszystkim z diagnostycznych badań ultrasonograficznych. Oprogramowanie ViewPoint 6 umożliwia użytkownikowi dołączenie do raportów medycznych obrazów, rysunków i wykresów. Program ViewPoint 6 może odbierać, przysyłać, wyświetlać, przechowywać i przetwarzać obrazy i dane o charakterze medycznym oraz dokonywać na ich podstawie obliczeń i pomiarów. Umożliwia również dodawanie adnotacji do zdjęć. Obrazy wyświetlane przez program ViewPoint 6 mogą być wykorzystywane do celów diagnostycznych.

Oprogramowanie ViewPoint 6 jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego. Program ViewPoint 6 nie służy do automatycznej diagnostyki. Oprogramowanie ViewPoint 6 nie może być wykorzystywane do obsługi urządzeń medycznych w czasie zabiegów o charakterze chirurgicznym.

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

W przypadku pytań lub wątpliwości, dotyczących tego powiadomienia, prosimy o kontakt z miejscowym serwisem lub miejscowym przedstawicielem firmy GE Healthcare. Można również skontaktować się z serwisem firmy GE HealthCare za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem recall.77006@gehealthcare.com.

+48 22 330 83 30 / 00800 803 803

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 przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 77006

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

Prosimy o wypełnienie tego formularza w portalu dystrybucji elektronicznej firmy 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.

Portal dystrybucji elektronicznej: prosimy połączyć się ze swoim portalem <https://viewpoint-sw.gehealthcare.com/login> (lub użyć poniższego kodu QR) za pomocą identyfikatora witryny konta i postępować zgodnie z instrukcjami.



Identyfikator *< powinno zostać uzupełnione identyfikatorem systemu przed wysłaniem*
placówki/identyfikator systemu: *pism w formie papierowej>*