

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 80193

Do: Dyrektor ds. klinicznych/radiologii
Kierownik ds. ryzyka/administrator szpitala
Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej
Dyrektora działu informatycznego

DOTYCZY: AW Server 3.2 Ext. 6.5 – Potencjalny problem z synchronizacją kontekstową pacjentów

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare wykryła problem z synchronizacją danych/kontekstu pacjenta w oprogramowaniu AW Server 3.2 Ext. 6.5. Gdy użytkownik wybierze pacjenta lub badanie na liście roboczej klienta webowego AW Server i uruchomi aplikację kliniczną (np. Volume Viewer), aplikacja może otworzyć badanie poprzedniego pacjenta zamiast docelowego. W przypadku wystąpienia tego problemu nie pojawia się żadne ostrzeżenie systemowe ani powiadomienie o błędzie. Jeśli błąd nie zostanie rozpoznany, użytkownik kliniczny może przejrzeć, zinterpretować i opisać badanie niewłaściwego pacjenta, co może prowadzić do błędnej diagnozy, niewłaściwych decyzji klinicznych, a w konsekwencji do opóźnionego lub nieprawidłowego leczenia.

Jak dotąd firmie GE HealthCare nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

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

- Przed przeglądaniem lub interpretacją badań obrazowych należy upewnić się, że użytkownicy zweryfikują poprawną tożsamość pacjenta (w tym imię i nazwisko, identyfikator pacjenta i datę urodzenia) oraz potwierdzą, że wybrane badanie dotyczy właściwego pacjenta.

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 aktach.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia drogą elektroniczną za pośrednictwem niniejszego [cyfrowego CRF FMI 80193](#) lub wydrukowanie, wypełnienie ręcznie, zeskanowanie i wysłanie pocztą e-mail na adres Recall.80193@gehealthcare.com.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

- AW Server 3.2 Ext. 6.5

Tabela 1:

Produkt	Nr ref.	Numer GTIN
AW Server 3.2 Ext.6.5	(01)00840682102384(10)AWS03D02E6D5	00840682102384

Przeznaczenie:

AW Server to system oprogramowania medycznego, który pozwala wielu użytkownikom na zdalny dostęp do aplikacji systemu AW ze zgodnych komputerów w sieci. System ten umożliwia przesyłanie przez sieć, wybór, przetwarzanie i drukowanie obrazów DICOM uzyskanych różnymi metodami. Oprogramowanie klienta i serwera jest przeznaczone do użytku ze standardowym, dostępnym w sprzedaży sprzętem spełniającym minimalne wymagania. Urządzenie nie jest przeznaczone do diagnostyki za pomocą obrazów mammograficznych. Urządzenie nie jest przeznaczone do diagnostyki za pomocą obrazów o kompresji stratnej. W przypadku innych obrazów odpowiednio przeszkoleni lekarze mogą je wykorzystywać do diagnostyki po upewnieniu się, że jakość monitora, warunki oświetlenia i współczynniki kompresji obrazów są zgodne z wymogami danej aplikacji klinicznej.

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 poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**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 komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników 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/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

**Aby wypełnić ten formularz elektronicznie,
zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij ten [link](#):**



**Aby wypełnić ten formularz za
pośrednictwem poczty elektronicznej,
zeskanuj lub sfotografuj wypełniony
formularz i wyślij go pocztą elektroniczną na
adres: Recall.80193@gehealthcare.com**

