



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

Data opublikowania listu

Nr ref. GEHC 85465

Do: Dyrektor/Kierownik oddziału radiologii
Dyrektor szpitala
Szef Oddziału Radiologii
Administrator PACS
Dyrektor działu informatycznego
Kierownik, Dział Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: przeglądarki Centricity Universal Viewer i Universal Viewer: Niedokładne pomiary odległości i obszaru w przypadku korzystania z okna roboczego Global Stack.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. 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.

Kwestia bezpieczeństwa

Podczas uruchamiania badania w oknie roboczym Global Stack w przeglądarkach Centricity Universal Viewer i Universal Viewer wyniki pomiarów odległości i obszaru mogą być wyświetlane w z niedokładnymi, zawyżonymi wartościami (rozmiar pomiaru jest większy niż rozmiar rzeczywisty).

Wydruk w rzeczywistym rozmiarze na filmie/papierze oraz obrazy eksportowane na nośnik pamięci (np. CD) również będą odzwierciedlać te niedokładne wartości pomiarowe, jeżeli pomiary zostały wykonane w oknie roboczym Global Stack.

Problem ten ma wpływ na następujące serie obrazów generowanych w trybach takich jak:
radiografia komputerowa (CR), radiografia cyfrowa (DX), angiografia rentgenowska (XA), fluoroskopia radiowa (XRF), fluoroskopia radiowa (RF) i mammografia (MG).

W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy ten problem nie zostanie zidentyfikowany, może to potencjalnie skutkować zastosowaniem niewłaściwego leczenia.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które Klient/ Użytkownik powinien podjąć w związku z problemem

Systemu nadal można używać zgodnie z instrukcją obsługi i poniższymi wskazówkami.

Zaleca się, aby nie polegać na pomiarach wyświetlanych w oknie roboczym Global Stack w przeglądarce. Użytkownicy mogą wykonywać czynności pomiarowe:

1. korzystając z okna roboczego przeglądu (Overview) lub serii (Series) do wykonania pomiaru.
lub
2. W przypadku korzystania z okna roboczego Global Stack należy ręcznie skalibrować obraz, aby utworzyć odniesienie do kalibracji pomiaru, a następnie przeprowadzić niezbędne pomiary (rozdział *Kalibracja* w podręczniku użytkownika.)

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres

Recall.85465@ge.com

**Produkty,
których
dotyczy
opisywany
problem**

Problem dotyczy następujących produktów Centricity Universal Viewer i Universal Viewer:

Produkt	GTIN
Wersje oprogramowania przeglądarki Centricity Universal Viewer: 6.0 SP9 od 6.0 SP9.0.1 do 6.0 SP9.0.1.11 6.0 SP9.0.2 od 6.0 SP10 do 6.0 SP10.4	00840682103800
Wersje oprogramowania przeglądarki Centricity Universal Viewer: od 7.0 do 7.0 SP0.0.4.9 7.0 SP0.0.5 7.0 SP0.1.0 7.0 SP1	00840682145794
Wersje oprogramowania przeglądarki Universal Viewer: 8.0 8.0 SP0.1.0 8.0 SP0.1.1	00195278379610

Zastosowanie kliniczne urządzenia:

Produkty, których dotyczy problem, są urządzeniami służącymi do wyświetlania obrazów medycznych, danych pochodzących z różnych źródeł obrazowania oraz innych źródeł informacji medycznych. Obrazy i dane medyczne mogą być przeglądane, przekazywane, przetwarzane i wyświetlane. Przeglądarki Centricity Universal Viewer i Universal Viewer przeznaczone są do interpretacji diagnostycznej obrazów medycznych dokonywanej przez wyszkolonych specjalistów.

**Korekta
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Po skorygowaniu oprogramowania należy niezwłocznie zniszczyć wszystkie poprzednie wersje przechowywanych lokalnie pakietów instalacyjnych aplikacji.

**Informacje
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare..

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od jego otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Imię i nazwisko
Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

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

Adres e-mail: _____

Nr telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia. Potwierdzamy, że nośniki z oprogramowaniem, którego dotyczy problem, zostały zniszczone.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____
Imię i nazwisko
drukowanymi literami: _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: Recall.85465@ge.com

Adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:

