



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

<Datum oddaje pisma>

GEHC ref. št. 85456,

Za: Direktor/vodja radiologije
Administrator v bolnišnici
Predstojnik oddelka za radiologijo
Skrbnik za PACS
Direktor IT-oddelka
Vodja oddelka za biomedicino

Zadeva: **Centricity Universal Viewer z osnovo PACS-IW 6.0 in Centricity PACS-IW z različico Universal Viewer 5.0 – Napake pri pridobivanju slik in neuspešna sinhronizacija z Centricity Enterprise Archive (EA).**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Poskrbite, da bodo vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Spodaj sta opisani dve možni težavi skupaj z ukrepi, ki jih je treba sprejeti za nadaljnjo uporabo izdelka, medtem ko GE Healthcare poskuša popraviti vašo napravo.

Morebitna nevarnost št. 1

Obstaja možnost, da pri pregledu manjka ena ali več slik ali nizov slik brez opozorila, prikazanega v pregledovalniku. Obstajata dve situaciji, ki lahko povzročita napake med postopkom pridobivanja slik, zaradi česar nekatere slike niso prikazane:

1. Napake pri stiskanju slike ali preslikavi.
2. Slike, ki vsebujejo več kot 128 znakov v atributu Image Comments (0020 4000) v glavi DICOM.

Zaradi te težave nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah.

Ukrepi, ki jih mora stranka/uporabnik sprejeti pri nevarnosti št. 1

Če želite nadaljevati z uporabo svojega programa Centricity Universal Viewer, sledite spodnjim navodilom:

1. Uporabite število poslanih slik v postopku nadzora kakovosti (QC), da uporabnika opozorite na neskladje v številu poslanih slik iz enote za skeniranje (vir slikanja) s številom slik, ki so na voljo v programu Centricity universal Viewer.
 - a. Če ugotovite odstopanje, poskusite pregled znova poslati v program Centricity Universal Viewer.
Opomba: Slike, ki vsebujejo več kot 128 znakov v atributu Image Comments (0020 4000) v glavi DICOM, je treba najprej urediti na enoti za optično branje, pred ponovnim prenosom slike.
 - b. Če ponovni prenos ni uspešen, se obrnite na predstavnika storitve GE Healthcare za pomoč pri reševanju prizadetega pregleda.
 - c. Nujne primere, pri katerih se je pojavila ta težava, je treba interpretirati na enoti za optično branje.
2. Opomba: Če je zaveza za shranjevanje DICOM konfigurirana in v uporabi, obvestilo o zavezi ne bo poslano enoti za optično branje slik, na katere je vplivala ta težava.
3. Za poizvedbe o preteklih podatkih se za pomoč obrnite na predstavnika storitve GE Healthcare.

Morebitna nevarnost št. 2

Posebne konfiguracije programa Centricity Universal Viewer lahko kažejo napake pri sinhronizaciji s Centricity Enterprise Archive (EA). To pa posledično privede do možnosti ogleda študij z napačnimi slikami pacientov, če si te študije neposredno ogledamo iz arhiva z diagnostičnim pregledovalnikom.

Med postopkom usklajevanja bolnikov (preimenovanje, deljenje pregleda itd.) se lahko pojavi napaka v programu Centricity Universal Viewer, ki preprečuje sinhronizacijo teh posodobitev z bazo podatkov Centricity Enterprise Archive (EA).

To se zgodi, ko je Centricity Universal Viewer konfiguriran za sinhronizacijo s Centricity EA in ko je diagnostični pregledovalnik (npr. Centricity Universal Viewer Zero Footprint ali kateri koli tretji pregledovalnik) neposredno povezan z istim Centricity EA in se uporablja za interpretacijo slik. Sistem lahko prikaže slike in druge klinične zapise o napačnem pacientu (na primer poročila PDF, zajeta v DICOM, posnetke zaslona, poročila o odmerkih), ker arhiv ne vsebuje posodobljenih podatkov o pacientu.

Zaradi te težave nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah.

Opomba: Ta težava ne vpliva na slike, ki si jih ogledujete v programu Centricity Universal Viewer.

Ukrepi, ki jih mora stranka/uporabnik sprejeti pri nevarnosti št. 2

Če želite nadaljevati z uporabo svojega programa Centricity Universal Viewer, sledite spodnjim navodilom:

1. Če za pregled slik v diagnostične namene uporabljate pregledovalnik diagnostike (npr. odjemalec Centricity Universal Viewer Zero Footprint ali kateri koli drugi pregledovalnik DICOM), ki je neposredno povezan z istim programom Centricity EA, se za podporo obrnite na predstavnika storitve GE Healthcare. GE Healthcare vam bo pomagal ugotoviti, ali je vaš sistem prizadet, in vam po potrebi pomagal pri rešitvi, vse dokler vam GE Healthcare ne popravi vašega sistema.
2. Če ne uporabljate pregledovalnika diagnostike (npr. odjemalca Centricity Universal Viewer Zero Footprint ali katerega koli drugega pregledovalnika DICOM), ki je povezan z istim programom Centricity EA, ta težava ne vpliva na vaš sistem.
3. Če ne veste, ali uporabljate pregledovalnik diagnostike, se obrnite na predstavnika storitve GE Healthcare.

Podrobnosti o zadevnem izdelku

Centricity Universal Viewer s osnovo PACS-IW programske različice 6.0 do 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

Centricity PACS-IW z različico programske opreme Universal Viewer 5.0.x z osnovo PACS-IW.

Ta težave ne vplivajo na stranke, ki uporabljajo Centricity Universal Viewer z osnovo Centricity PACS ali Centricity Universal Viewer za kardiologijo.

Predvidena uporaba

Centricity Universal Viewer je internetni programski izdelek za prikaz in interpretacijo medicinskih slik, ki je del sistema za arhiviranje in komunikacijo slik, ki radiologom in kardiologom pomaga pri njihovih diagnostičnih delovnih procesih. Uporabnikom omogoča zmožnosti v zvezi s sprejemom, prenosom, prikazom, shranjevanjem in pomaga zdravstvu pri diagnostični razlagi medicinskih slik (vključno z digitalnimi mamografi).

Popravilo izdelka

GE Healthcare vam bo brezplačno popravil vse prizadete izdelke. Predstavniki GE Healthcare vas bo kontaktiral, da se dogovorite za popravek.

Ko predstavnik podjetja GE Healthcare posodobi vaš sistem, ne pozabite uničiti namestitvenega medija za prizadeto programsko opremo na vašem spletnem mestu.

Kontaktne podatki

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na storitev GE Healthcare ali na vašega lokalnega predstavnika storitev.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC ref. št. 85456,

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.

Ime stranke/prjemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov: _____

Telefonska številka: _____

Potrujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebo in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da skenirate ali fotografirate izpolnjen obrazec in pošljete e-pošto na naslov: Recall.85456@ge.com

