

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO



<Datum oddaje pisma>

Ref. št. GEHC 76188

Za: zdravstveni administrator/vodja oddelka za upravljanje s tveganji
Biomedicinski inženiring
Vodja oddelka za ultrazvok srca

Zadeva: Nepričakovana zaustavitev ultrazvočnih sistemov Vivid v204 pri uporabi polj delovnega seznama za način DICOM, ki vsebujejo znake, ki niso ASCII

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Varnostna težava

Podjetje GE HealthCare je ugotovilo, da se lahko nekateri ultrazvočni sistemi Vivid nepričakovano zaustavijo, ko ročno ali samodejno shranjujejo slike v sistem PACS. To se lahko zgodi, če so v opisih načrtovanih postopkov ali pristopnih številkah v delovnem seznamu načina DICOM vsebovani znaki, ki niso znaki ASCII, kot je "Ø" ali "Æ". Takšna situacija je malo verjetna. Če se to zgodi in se sistem med intervencijskim posegom zaustavi, lahko pride do izgube slikovnega gradiva med postopkom. Zaradi te težave nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah.

Varnostni napotki

Sistem lahko uporabljate še naprej. Če se želite izogniti tej težavi, na zaslonu "Arhiv" ne izberite nobene preiskave. Preiskavo je treba vnesti ročno s pritiskom na gumb "Ustvari pacienta" ali "Dodaj preiskavo". Pri ročnem vnosu nove preiskave je treba v delovnem seznamu načina DICOM vpisati pristopno številko samo z znaki ASCII. Znaki ASCII so prikazani na sliki 1 (spodaj).

Slika 1: Dovoljeni znaki.

	!	"	#	\$	%	&	'	()	*	+	,	-	.	/
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[\]	^	_
`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Prizadete različice programske opreme izdelka:
Vivid E95/E90/E80: 204.41.2
Vivid S70N/S60N: 204.41.2 in 204.41.3
Vivid iq: 204.39.0
Vivid T8/T9: 204.39.0 in 204.39.1

Popravilo izdelka

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki GE HealthCare vas bo kontaktiral, da se dogovorite za popravek.

Ko predstavnik GE HealthCare posodobi vaš sistem, uničite medije za namestitev prizadete programske opreme na vaši lokaciji.

Podatki za stik Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

GE HealthCare potrjuje, da je o tem obvestilu bila obveščena ustrezna regulativna agencija.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobitno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite z nami v stik. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**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/prejemnika: _____
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 osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____
Ime z velikimi črkami: _____
Naziv: _____
Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov:

Recall.76188@gehealthcare.com

