

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 77006

Za: Ravnatelj bolnica
Direktora IT odjela
Voditelja odjela za slikovnu informatiku
Upravljanje rizicima

Predmet: **Nepravilnost u radu funkcije pohranjivanja podataka o povijesti bolesti pacijenata u verzijama softvera 6.15.3 i 6.15.4 za ultrazvučno snimanje na sustavima ViewPoint™ 6**

Sigurnosna pitanja

Tvrtka GE HealthCare saznala je da kartica Patient History (Povijest bolesti pacijenta) u softveru za ultrazvučni sustav ViewPoint 6, verzije 6.15.3 i 6.15.4, možda ne pohranjuje potpune podatke o povijesti bolesti pacijenata.

Ako podatci nisu potpuni, a pouzdajete se u njih prilikom donošenja odluke o liječenju, posljedica mogu biti pogreške u medikaciji, neoptimalni planovi liječenja ili nepotrebni zahvati.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Nakon ispravka od strane tvrtke GE HealthCare, svoj uređaj možete i dalje upotrebljavati uz poštovanje uputa u nastavku.

Ako pri stvaranju ili otvaranju pregleda na sustavu ViewPoint 6, verzija 6.15.3 ili ViewPoint 6, verzija 6.15.4 koristite karticu s poviješću bolesti pacijenta, nemojte se pouzdavati u te podatke. Uvijek provjerite jesu li bitni podatci iz povijesti bolesti pacijenta točni (npr. alergije, lijekovi, povijest bolesti, povijest operativnih zahvata, povijest opstetričkih i ginekoloških zahvata, infekcije). Izvori podataka obuhvaćaju pacijenta, elektroničke zdravstvene kartone (Electronic Medical Record, EMR) ili prethodne preglede itd.

Ako ste preuzeli ViewPoint 6, verziju 6.15.3 ili ViewPoint 6, verziju 6.15.4, ali ih niste instalirali, nemojte instalirati te verzije.

Kako biste utvrdili koju verziju sustava ViewPoint 6 koristite, učinite sljedeće:

1. Otvorite izbornik *Help (Pomoć)*.
2. Odaberite *About (O programu)*.
3. Verzija je navedena u gornjem desnom dijelu prozora.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Ispunite *Acknowledgement Form (Obrazac za potvrđivanje)* na portalu za e-distribuciju softvera ViewPoint tvrtke GE HealthCare.

Tvrtka GE HealthCare ispravit će ovaj problem pomoću softverske zakrpe i obavijestiti vas e-poštom kad ona bude dostupna. Zakrpu možete instalirati sami ili se možete obratiti servisu tvrtke GE HealthCare ili svojem lokalnom servisnom zastupniku koji će instalirati zakrpu za vas. GE HealthCare će

ispraviti sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

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

Predviđena uporaba:

Softver ViewPoint 6 namijenjen je upotrebi u medicinskim ordinacijama i kliničkim odjelima te služi za tumačenje slika, elektroničko dokumentiranje pregleda u obliku teksta i slika te za stvaranje medicinskih izvještaja primarno u svrhu dijagnostičkog ultrazvuka. ViewPoint 6 omogućuje korisnicima uključivanje slika, crteža i grafikona u zdravstvena izvješća. ViewPoint 6 namijenjen je za prijem, prijenos, prikazivanje, izračunavanje, pohranjivanje i obradu medicinskih slika i podataka te omogućuje korisnicima mjerenje i označavanje slika. Medicinske slike koje ViewPoint 6 prikazuje korisnicima mogu se koristiti u dijagnostičke svrhe. ViewPoint 6 je namijenjen isključivo za profesionalnu upotrebu. ViewPoint 6 nije namijenjen za upotrebu kao automatizirani sustav za dijagnostiku. ViewPoint 6 nije namijenjen za rukovanje medicinskim uređajima u operativnim postupcima.

Popravak proizvoda

GE HealthCare će ispraviti sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak.

Podaci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom predstavniku. Servisu tvrtke GE HealthCare Service možete se obratiti i putem e-adrese recall.77006@gehealthcare.com.

0800 4373 784

Tvrtka GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest prijavljena odgovarajućoj regulativnoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**POTVRDA OBAVIJESTI O SIGURNOSTI NA TERENU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac na portalu za e-distribuciju softvera za GE HealthCare ViewPoint odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Portal za e-distribuciju: prijavite se na portal <https://viewpoint-sw.gehealthcare.com/login> (ili putem QR koda u nastavku) svojim ID-om za račun za web-lokaciju i slijedite upute.



ID web-lokacije / ID sustava: < treba unijeti ID sustava prije slanja fizičkih pisama >