

# NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 80193

Către:        Directorul secției medicale/de radiologie  
                 Managerul de risc/Administratorul spitalului  
                 Directorul de tehnică biomedicală  
                 Directorul departamentului IT

**SUBIECT:    AW Server 3.2 ext. 6.5 – Problemă potențială de sincronizare a contextului pacientului**

## Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință despre existența unei probleme de sincronizare a contextului în AW Server 3.2 ext. 6.5. Când un utilizator selectează un pacient sau o examinare din lista de lucru AW Server Web Client și lansează o aplicație interactivă (de ex., Volume Viewer), aplicația ar putea deschide examinarea pacientului anterior, în loc de cea a pacientului vizat. Când apare această problemă, nu există nicio avertizare de sistem sau notificare de eroare. Dacă eroarea nu este recunoscută, un utilizator clinic ar putea revizui, interpreta sau raporta imagini pentru pacientul greșit, ceea ce ar putea duce la diagnostice greșite sau la decizii clinice incorecte, având ca rezultat un tratament întârziat sau incorect.

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

## Acțiuni care trebuie întreprinse de către client/utilizator

În așteptarea corecției de la GE HealthCare, puteți continua să utilizați dispozitivul, urmând instrucțiunile de mai jos:

- Asigurați-vă că utilizatorii verifică identitatea corectă a pacientului (inclusiv numele, ID-ul pacientului și data nașterii) și confirmați că studiul selectat corespunde pacientului vizat și contextului clinic, înainte de a revizui sau a interpreta studiile imagistice.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați electronic formularul de confirmare anexat, prin intermediul acestui [FMI 80193 Digital CRF](#), sau să îl imprimați, să îl completați manual, să îl scanați și să îl trimiteți prin e-mail la [Recall.80193@gehealthcare.com](mailto:Recall.80193@gehealthcare.com).

## Detalii privind produsele afectate

- AW Server 3.2 ext. 6.5

**Tabelul 1:**

Produs	Nr. ref.	Număr GTIN
AW Server 3.2 ext.6.5	(01)00840682102384(10)AWS03D02E6D5	00840682102384

Utilizarea preconizată:

AW Server este un sistem software medical care permite mai multor utilizatori să acceseze de la distanță aplicațiile AW de pe computerele compatibile dintr-o rețea. Sistemul permite lucrul în rețea, selectarea, procesarea și filmarea de imagini DICOM multimodale. Atât software-ul client, cât și cel server sunt destinate exclusiv utilizării cu tehnologie hardware din comerț care îndeplinește specificațiile minime definite. Dispozitivul nu este destinat diagnosticării imaginilor mamografice. Dispozitivul nu este destinat diagnosticării imaginilor comprimate cu pierderi. Pentru alte imagini, medicii instruiți pot utiliza imaginile ca bază pentru diagnostic, după ce se asigură că calitatea monitorului, condițiile de lumină ambientală și rapoartele de compresie a imaginii sunt concordante cu aplicația clinică.

### **Corectarea adusă produsului**

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

### **Informații de contact**

Dacă aveți întrebări sau preocupări privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau pe reprezentantul dvs. de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați GE HealthCare utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ  
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

**Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță.**

Numele unității: \_\_\_\_\_  
Adresa: Strada: \_\_\_\_\_  
Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: \_\_\_\_\_  
Adresa de e-mail a Clientului: \_\_\_\_\_  
Numărul de telefon al clientului: \_\_\_\_\_

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

**Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.**

Semnătura: \_\_\_\_\_  
Numele în clar: \_\_\_\_\_  
Funcția/Profesia: \_\_\_\_\_  
Data (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_\_\_

**Pentru a completa electronic acest formular, vă rugăm să scanați codul QR de mai jos sau să faceți clic pe acest [link](#):**



**Pentru a transmite acest formular prin e-mail, scanați formularul completat sau faceți-i o fotografie și trimiteți-l la adresa de e-mail: [Recall.80193@gehealthcare.com](mailto:Recall.80193@gehealthcare.com)**

