

Data trimiterii scrisorii

Nr. referință GE HealthCare 77006

Către: Administratorii spitalului  
Directorul IT  
Șeful departamentului de informatică imagistică  
Managerii de risc

SUBIECT: **Eșecul persistenței datelor din istoricul medical al pacientului în software-ul de ecografie ViewPoint™ 6, versiunile 6.15.3 și 6.15.4**

**Problemă de siguranță** GE HealthCare a luat cunoștință despre faptul că fila Patient History (Istoric pacient) din software-ul de ecografie ViewPoint 6 versiunile 6.15.3 și 6.15.4 poate să nu includă informațiile complete despre istoricul medical al pacientului.

Dacă informațiile nu sunt complete și sunt utilizate ca bază pentru luarea deciziilor medicale, acest lucru poate duce la erori de medicație, planuri de tratament necorespunzătoare sau intervenții inutile.

Nu s-au raportat răniri 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 dvs. urmând instrucțiunile de mai jos.

Atunci când creați sau deschideți o examinare în ViewPoint 6 versiunea 6.15.3 sau ViewPoint 6 versiunea 6.15.4, dacă utilizați fila Patient History (Istoric pacient), nu vă bazați pe informații. Confirmați întotdeauna că datele esențiale din istoricul pacientului sunt corecte (de ex., alergii, medicație, istoricul medical anterior, istoricul chirurgical anterior, istoricul obstetrical și ginecologic, infecții). Sursele de confirmare includ pacientul, Dosarul Medical Electronic (DME) sau examinările anterioare etc.

Dacă ați descărcat ViewPoint 6 versiunea 6.15.3 sau ViewPoint 6 versiunea 6.15.4, dar nu le-ați instalat, vă rugăm să nu continuați cu instalarea acestor versiuni.

Pentru a stabili versiunea de ViewPoint 6 pe care o utilizați, urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Deschideți meniul *Help* (Ajutor).
2. Selectați *About* (Despre).
3. Versiunea este disponibilă în partea din dreapta sus a ferestrei.

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 *Acknowledgement Form* (Formularul de confirmare) din portalul de distribuție electronică ViewPoint GE HealthCare.

GE HealthCare va corecta această problemă cu un patch (corecție) software și vă va notifica prin e-mail când patch-ul este disponibil. Puteți instala patch-ul singuri sau puteți contacta GE HealthCare Service sau reprezentantul local autorizat de

service pentru a instala patch-ul pentru dvs. GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate.

**Detalii  
privind  
produsele  
afectate**

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

**Utilizare preconizată:**

ViewPoint 6 este destinat utilizării în cabinetele medicale și în secțiile clinice și servește la interpretarea diagnostică a imaginilor, la documentarea electronică a examinărilor sub formă de text și imagini, precum și la generarea de rapoarte medicale, în principal pentru ecografie diagnostică. ViewPoint 6 oferă utilizatorului posibilitatea de a include imagini, desene și diagrame în rapoartele medicale.

ViewPoint 6 este proiectat pentru a accepta, a transfera, a afișa, a calcula, a stoca și a procesa imagini și date medicale și permite utilizatorului să măsoare și să adnoteze imaginile. Imaginile medicale pe care ViewPoint 6 le afișează pentru utilizator pot fi utilizate în scop de diagnosticare.

ViewPoint 6 este destinat exclusiv uzului profesional. ViewPoint 6 nu este destinat utilizării ca sistem automat de diagnostic.

ViewPoint 6 nu are scopul de a opera dispozitive medicale în cadrul procedurilor chirurgicale.

**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 referitoare la această notificare, contactați GE HealthCare Service local sau pe reprezentantul dvs. local. Ca alternativă, puteți contacta GE HealthCare Service prin e-mail, la adresa [recall.77006@gehealthcare.com](mailto:recall.77006@gehealthcare.com).

+40 37 207 45 11

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 ne contactați 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

Nr. referință GE HealthCare 77006

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ  
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

**Vă rugăm să completați acest formular pe portalul de distribuție electronică ViewPoint GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță.**

**Portalul e-Distribution:** conectați-vă la portalul dvs. <https://viewpoint-sw.gehealthcare.com/login> (sau folosind codul QR de mai jos), cu ID pentru contul unității dvs. și urmați instrucțiunile.



ID unitate/ID sistem:

*< trebuie să fie completat cu ID-ul sistemului înainte de a trimite scrisorile fizice >*