



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 13176

16 grudnia 2013

Do: Zakładu medycyny nuklearnej  
Kierownika ds. zarządzania ryzykiem  
Administradora szpitala  
Kierownika zakładu radiologii i lekarzy radiologów

**DOTYCZY: PET Discovery 600 i Discovery 690 – funkcja List Mode Replay (Odtwarzanie trybu listy)**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z nadmierną korekcją promieniowania rozproszonego w przypadku funkcji **List Mode Replay** (Odtwarzanie trybu listy) w systemach Discovery 600 i Discovery 690. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

W przypadku korzystania z funkcji **List Mode Replay** (Odtwarzanie trybu listy) występuje problem dotyczący oprogramowania, który sprawia, że kolejne rekonstrukcje z wykorzystaniem tych danych mogą doprowadzić do uzyskania obrazu z przeszacowaniem i nadmierną korekcją promieniowania rozproszonego. Zrekonstruowane obrazy, których dotyczy ten problem charakteryzować się będą mniejszą ilością zliczeń niż pozyskane dane obrazowe i większą frakcją promieniowania rozproszonego.

Problem ten może występować w przypadku badań z wykorzystaniem funkcji **List Mode Replay** (Odtwarzanie trybu listy), które rekonstruowane są po kolejnych akwizycjach.

Problem ten może doprowadzić do błędnej interpretacji i/lub podjęcia nieprecyzyjnych decyzji terapeutycznych.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Aby uniknąć potencjalnego problemu, przed kolejną akwizycją należy ponownie odtworzyć dane trybu listy.

Jeśli nowa akwizycja zostanie przeprowadzona przed ponownym odtworzeniem danych trybu listy lub po ponownym uruchomieniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

- Wykonać akwizycję PET za pomocą znacznika przeznaczonego do stosowania z funkcją **List Mode Replay** (Odtwarzanie trybu listy).
- Następnie należy uruchomić funkcję **List Mode Replay** (Odtwarzanie trybu listy) i wykonać kolejne rekonstrukcje.
- Należy przeprowadzić kontrolę jakości obrazów utworzonych po ponownym odtworzeniu danych.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

PET Discovery 600 i PET Discovery 690 z oprogramowaniem w wersji pet\_mict\_plus.44 i pet\_velocity.53. Numer wersji oprogramowania jest widoczny na stronie głównej pulpitu serwisowego.

Aby określić aktualnie zainstalowany w systemie numer wersji oprogramowania, należy:

1. W górnym lewym narożniku prawego monitora wybrać ikonę Service (Serwis).
2. Sprawdzić, czy okno Service (Serwis) znajduje się w zakładce Home (Strona główna).
3. Zlokalizować numer wersji działającego oprogramowania wyświetlony na środku strony.

Dotyczy wszystkich dat produkcji wyżej wymienionych produktów. Kontaktujemy się z Państwem, ponieważ zostali Państwo zidentyfikowani jako właściciele co najmniej jednego z tych systemów.

**Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare rozwiąże problem we wszystkich systemach, których on dotyczy, dostarczając aktualizację oprogramowania. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń w zakresie naprawy. Czynności te zostaną wykonane bezpłatnie.

**Informacje kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare