



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 22943

21 lutego 2014

Do: Dyrektorów szpitali/Zarządzających ryzykiem
Dyrektorów oddziałów radiologicznych
Radiologów

DOTYCZY: Artefakt w badaniach głowy, który może przesłonić zmiany patologiczne w przypadku urządzeń Optima CT580/Discovery CT590RT z oprogramowaniem w wersji 13BW16.3-SP1-2-1 lub 13BW16.3-SP1-3-1.

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa wywołany przez oprogramowanie i związany z protokołami badań głowy stosowanymi w urządzeniach Optima CT580 lub Discovery CT590RT. **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

Potencjalnie niebezpieczna sytuacja może wystąpić w trakcie badania TK głowy po wystąpieniu nowego i rzadkiego artefaktu, który może przesłonić zmianę patologiczną. Wykorzystując SFOV głowy i duże SFOV głowy, w przypadku opcji Iterative Bone Option (IBO), przejrzystość obrazu na granicy czaszka-mózg może być niedopuszczalna z klinicznego punktu widzenia. Artefakt pogarsza jakość obrazu na granicy pomiędzy czaszką i powierzchnią mózgu, ale nie wpływa na jakość obrazu kości. Jak dotąd nie doniesiono o żadnych obrażeniach.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare zaleca zaprzestanie wykorzystywania systemu do diagnozowania stanów zlokalizowanych w tym rejonie, np. krwawiaków podtwardówkowych lub nadtwardówkowych lub innych podejrzewanych zmian patologicznych w tym rejonie, do momentu zaktualizowania oprogramowania systemu. Problem ten nie dotyczy innych protokołów w systemie.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Urządzenia Optima CT580/Discovery CT590RT firmy GE Healthcare z oprogramowaniem w wersji 13BW16.3.

Aby określić posiadaną wersję oprogramowania, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybierz opcję Service Desktop (Pulpit usług):



2. Wybierz Home (Główny)

3. Zwróć uwagę na informacje obok „Application Software” (Oprogramowanie aplikacji).

Oprogramowanie, którego dotyczy problem jest oznaczone jednym z poniższych symboli:

13BW16.3-SP1-2-1 WB_H_P16_G_GTM lub
13BW16.3-SP1-3-1 WB_H_P16_G_GTM

Current System Status		
Item	Information	Status
System Date	Tue, Jan 21, 2014	-
System Time	13:36:26 CST	-
Application Software	13BW16.3_SP1-2-1.WB_H_P16_G_GTL650	running
Next Patient Exam	1	-
SW Updates	Manual Installation Required	No

Korekta dotycząca produktu

Pracownik serwisu firmy GE Healthcare przeprowadzi konieczną aktualizację oprogramowania w każdym systemie, w którym występuje problem. 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 Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa
Tel. 022/3308330

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