



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 80133

czwartek, 8 września 2011

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Kierowników Działów Radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Obrazów referencyjnych Advantage Workstation wyświetlanych w tensorze dyfuzji Functool/protokole FiberTrak , które w pewnych warunkach nie zgadzają się z adnotacjami o kierunkach.

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący niedopasowania układu obrazu serii referencyjnych wyświetlanych w funkcji Functool Diffusiin Tensor/FiberTrak na stacji roboczej Advantage Workstation z orientacyjnymi adnotacjami wyświetlanymi w porcie obrazu. Problem ten może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

FiberTrak może być skonfigurowany do wyświetlania różnych serii referencyjnych za pomocą kliknięcia prawym przyciskiem myszy na porcie obrazu FiberTrak. Problem występuje jedynie, gdy zostaną spełnione WSZYSTKIE spośród następujących warunków:

1. Skanowane są serie obrazowania sensora dyfuzji (DTI, Diffusion Tensor Imaging)
2. W tym samym badaniu z tym samym znacznikiem orientacyjnym skanowana jest inna seria referencyjna w ten sposób, że jej geometria (lokalizacje i orientacje przekrojów) ściśle odpowiada serii DTI, ale zlecona kolejność przekrojów jest następująca:
 - od góry do dołu w przypadków skanów osiowych,
 - od prawej do lewej w przypadku skanów strzałkowych,
 - od przodu do tyłu w przypadku skanów czołowych,
3. Śledzenie włókien przeprowadzane jest przy użyciu serii DTI,
4. serie referencyjne są wczytywane do okienka ekranu FiberTrak.

W widoku ekranu FiberTrak obraz referencyjny jest wyświetlany odwrócony względem opisów orientacji.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Problemu dotyczącego bezpieczeństwa można uniknąć, zlecając pozyskiwanie serii referencyjnych w następującej kolejności przekrojów:

- od dołu do góry w przypadków skanów osiowych,
- od lewej do prawej w przypadku skanów strzałkowych,
- od tyłu do przodu w przypadku skanów czołowych.

Położenie obrazów referencyjnych Functool FiberTrak mogą nie być dopasowane do obrazów wyświetlanych w porcie obrazu dla obrazów tensora dyfuzji MR, które nie są pozyskiwane w opisywany powyżej sposób. Należy upewnić się, że ten fakt został wzięty pod uwagę i nie przyczyni się to do powstania błędów diagnostycznych ani interpretacyjnych.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Stacja robocza Advantage Workstation w wersjach Functool od 6.3.xx do 9.3.xx z zainstalowaną opcją FiberTrak.

Numery wersji oprogramowania Functool są zawsze wyświetlane w górnej części panelu sterowania Functool po lewej stronie okienek ekranu wyświetlania obrazu.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare usprawni wszystkie systemy, których dotyczy problem przez dostarczenie bezpłatnej aktualizacji oprogramowania. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się w celu zaplanowania tej korekty.

**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



William Denman, M.D., FRCA
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare