



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226,
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 12166

poniedziałek, 5 grudnia 2011

Do: Dyrektorów szpitali / Zarządzających ryzykiem
Kierowników działów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Systemów do mammografii Senographe DS i Senographe Essential: Potencjalne nieprecyzyjne pomiary na powiększonych obrazach mammograficznych GE, pozyskiwanych za pomocą Magstand podczas ich analizy na stacjach roboczych lub PACS, które nie zostały przystosowane do kodowania atrybutu Imager Pixel Spacing firmy GE.

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący nieprecyzyjnych pomiarów na powiększonych obrazach mammograficznych GE, pozyskiwanych za pomocą Magstand, otrzymywanych przez systemy mammograficzne Senographe DS i Essential i analizowanych na stacjach roboczych lub PACS, które są zgodne jedynie ze standardami IHE. 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

Imager Pixel Spacing jest jednym z atrybutów obrazów mammograficznych zapisywanych przez Mammo Images w formacie DICOM na systemach Senographe. Ten atrybut używany jest do kalkulacji przez narzędzia pomiarowe zainstalowane na stacjach diagnostycznych.

Istnieją dwa standardy kodowania atrybutu Imager Pixel Spacing:

1. Kodowanie typu „Film Like”, wdrożone przez firmę GE w 2000 r.
2. Kodowanie według standardów IHE, zalecane od 2006 r.

Jeśli powiększony obraz GE zostanie pozyskany za pomocą Magstand 1.5 lub 1.8 na systemie Senographe i jest analizowany na stacji roboczej lub PACS, która obsługuje jedynie kodowanie według standardów IHE, wówczas wartość pomiaru będzie nieprecyzyjna: zostanie ona podzielona przez współczynnik powiększenia wynoszący 1.5 lub 1.8. Może to podnieść ryzyko zbagatelizowania istniejącej zmiany lub guza w piersi przez personel medyczny.

Niektórzy dostawcy stacji roboczych i PACS wdrożyli obliczanie pomiaru odległości, które jest zgodne jedynie z zaleceniami IHE. Pomiary dokonywane na wydrukach takich obrazów mogą być niedokładne.

Problem ten nie występuje podczas pomiarów w trybie kontaktowym, gdy pierś ułożona bezpośrednio na płaszczyźnie detektora i nie używa się opcji Magstand.

Możliwe jest, że niektóre stacje robocze lub PACS nie są w stanie interpretować kodowania GE, ani też kodowania IHE. W takich przypadkach, jeśli pomiary wykonywane są na obrazach powiększonych, one również będą nieprecyzyjne.

Diagnostyczne stacje przeglądowe GE - IDI i Seno Advantage - są kompatybilne zarówno ze standardem typu „film-like” firmy GE, jak i kodowaniem według standardów „IHE” lub posiadają etykiety ostrzegające użytkownika przed potencjalnym problemem pomiarowym na powiększonych obrazach.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare opracowała wersję oprogramowania z kodowaniem atrybutu Imager Pixel Spacing, która jest kompatybilna z zaleceniami IHE.

Jeśli diagnostyczne stacje robocze lub PACS w Państwa ośrodku nie są w stanie interpretować kodowania GE może zaistnieć potrzeba zastąpienia istniejącego oprogramowanie na tą właśnie wersję. Jednakże niniejsza wersja oprogramowania pozwoli na zmianę na kodowanie IHE tylko w przypadku nowych obrazów.

Wszelkie obrazy pozyskane przed aktualizacją oprogramowania nadal będą zakodowane z atrybutem GE i w dalszym ciągu będą przyczyniać się do nieprecyzyjnych pomiarów podczas analizy na nieprzystosowanych stacjach roboczych lub PACS. Dlatego też zalecamy przeprowadzanie weryfikacji wszystkich pomiarów wykonywanych na archiwizowanych obrazach powiększonych. Obrazy te można łatwo odnaleźć i odróżnić, gdyż w ich lewym górnym rogu widnieje litera "M" na początku przeglądania obrazów.

Prosimy o wypełnienie i przesłanie nam Formularza zwrotnego załączonego do niniejszego listu.

Jeśli wymagane jest zastąpienie oprogramowania na te zgodne z zaleceniami IHE, przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu zaaranżowania wprowadzenia tej aktualizacji. Czynności te zostaną wykonane bez ponoszenia jakichkolwiek kosztów z Państwa strony.

**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Wszystkie systemy do mammografii Senographe DS oraz Senographe Essential.

**Korekta dotycząca
produktu**

Pomiary wykonywane na powiększonych obrazach zależą od stacji roboczej lub PACS, do której przesyłane są te obrazy z systemu Senographe. Jeśli Państwa stacja robocza do analizy lub PACS jest systemem innej firmy niż GE i nie jest w stanie interpretować kodowania GE dla atrybutu Imager Pixel Spacing, wówczas pomiary wykonywane na powiększonych obrazach pozyskiwane z systemu Senographe będą niepoprawne. Dlatego też obowiązkiem użytkowników jest zawsze potwierdzać wszystkie pomiary wykonywane na powiększonych obrazach za pomocą dodatkowej analizy pomiarów wykonywanych na obrazach w trybie kontaktowym.

Jeśli nie są Państwo pewni, czy Państwa system jest kompatybilny z kodowaniem GE „film like”, prosimy o kontakt z dostawcą danego systemu w celu uzyskania dalszych informacji.

**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

Formularz zwrotny klienta

Systemy do mammografii Senographe DS oraz Senographe Essential:
Nr ref. GE: FMI 12166

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE i odesłanie FAKSEM lub E-mailem do firmy GE
Healthcare**

**Prosimy o przefaksowanie na numer +33(0)1 30 70 39 30 (do: Laurence Aucoin)
Lub przesłania e-maila wraz ze skanem do laurence.aucoin@ge.com**

DANE KONTAKTOWE KLIENTA

Ośrodek Nazwa		Ulica	
Miejscowość		Województwo/ Kod pocztowy	
Kraj		Telefon	

INFORMACJE O SYSTEMIE

TYP SYSTEMU (DS/ESSENTIAL)	NUMER IDENT. SYSTEMU	CZY POTRZEBUJĄ PAŃSTWO OPROGRAMOWANIA ZGODNEGO Z NORMAMI IHE? (zaznaczyć jedno pole)	
		Tak	Nie
		Tak	Nie
		Tak	Nie
		Tak	Nie

Uwaga: W celu określenia ryzyka związanego z ewentualnym zainstalowaniem oprogramowania zgodnego z IHE na systemach do mammografii Senographe DS i Senographe Essential prosimy odnieść się do powyżej przedstawionego problemu dotyczącego bezpieczeństwa.

Prosimy wybrać jedną opcję:

- WSZYSTKIE wykorzystywane diagnostyczne stacje robocze są kompatybilne jedynie z kodowaniem IHE
- WSZYSTKIE wykorzystywane diagnostyczne stacje robocze są w stanie interpretować obrazy z kodowaniem GE
- Żadne z dwóch powyższych stwierdzeń nie ma zastosowania

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

Podpis: _____ Data: _____