



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 67816

5 sierpnia 2012

Do: Dyrektorów szpitali / Zarządzających ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Problemu obracania sformatowanych obrazów związanego z produktami z zakresu MR

Firma GE Healthcare niedawno odkryła problem dotyczący obracania sformatowanych obrazów związany z produktami z zakresu MR firmy GE.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Przeformatowane obrazy osiowe i czołowe pochodzące z serii strzałkowej 3D (takiej jak w przypadku aplikacji FSPGR-3D T1, BRAVO T1 lub CUBE T1) składające się z więcej niż 126 przekrojów mogą wyświetlać obraz odwrócony od lewej do prawej. Ponadto, pobrane obrazy strzałkowe mogą być podpisywane wg odwróconej lokalizacji od lewej do prawej. Problem ten może prowadzić do nieprawidłowej lokalizacji wyników badań, a w szczególności w przypadku symetrycznej budowy anatomicznej.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

W przypadku aplikacji Signa HDx, HDxt, HDe, Ovation HD i Profile HD problemu tego można uniknąć stosując się do obu poniższych środków ostrożności:

1. Należy upewnić się, że pierwsza seria w nowym badaniu jest zawsze wykonywana w formacie 2D (na przykład: lokalizator 3 płaszczyzn).
2. Upewnić się, że pierwsza seria zaraz po **ponownym przeprowadzeniu TPS reset** jest zawsze wykonywana w formacie 2D (na przykład: lokalizator 3 płaszczyzn).

W przypadku MR450, Optima MR450w, Discovery MR750, Optima MR450w z GEM, Optima MR360, Brivo MR355 problemu tego można uniknąć stosując się do wszystkich trzech poniższych środków ostrożności:

1. Upewnić się, że pierwsza seria w nowym badaniu jest wykonana zawsze w formacie 2D (na przykład: lokalizator 3 płaszczyzn).
2. Upewnić się, że pierwsza seria zaraz po ponownym ustawieniu TPS jest wykonana zawsze w formacie 2D (na przykład: lokalizator 3 płaszczyzn).
3. W przypadku niepowodzenia pobrania serii 3D w płaszczyźnie strzałkowej należy: A) natychmiast wykonać serię w formacie 2D przed ponownym skanowaniem 3D, lub B) ograniczyć ilość ponownego skanowania serii 3D w płaszczyźnie strzałkowej do 125 lub mniejszej liczby przekrojów.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Discovery MR450, Optima MR450w (z opcją GEM i bez niej), Discovery MR750, Optima MR360, Brivo MR355, Signa HDx, Signa HDxt, Signa Vibrant, Signa HDi, Signa HDe 1.5T, Ovation HD i Profile HD

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare usprawni wszystkie systemy, których dotyczy problem przez dostarczenie bezpłatnej aktualizacji oprogramowania. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących naprawy.

Informacje kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu.

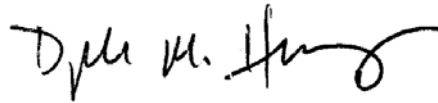
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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