



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226,  
USA

Znak wewn. GE: 80139

13 kwietnia 2012

Do: Administratorów szpitali  
Kierowników Zakładów Radiologii  
Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem

Dotyczy: **Aplikacja READY View na stacji roboczej Advantage Workstation i serwerze AW Server: Nieprawidłowe mapy aktywacji fMRI, gdy w danych wejściowych brakuje informacji o czasie.**

Firma GE stwierdziła, że w przypadku analizy obrazów fMRI za pomocą aplikacji READY View, mogą zostać wygenerowane i wyświetlone nieprawidłowe mapy aktywacji fMRI. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy systemu w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.**

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** W przypadku używania protokołu fMRI w aplikacji READY View, aplikacja READY View może nieprawidłowo sortować fazy natywnego zestawu danych fMRI. Dzieje się tak, gdy dane fMRI zostały pozyskane za pomocą programu akwizycji Brainwave RT na konsoli MR.

W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne niepożądane zdarzenia. Ma to wpływ na analizę zestawu obrazów wykonaną algorytm korelacji stosowany w protokole fMRI. W rezultacie aktywowane piksele zidentyfikowane jako piksele z wysoką korelacją z wzorem odniesienia mogą nie być prawidłowo zidentyfikowane.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa** Problem nie ma wpływu na aplikację FuncTool i zapewnia ona spójne mapy. W związku z tym należy przetwarzać obrazy fMRI za pomocą protokołu funkcjonalnego w aplikacji FuncTool (dostępnej w konsoli MR) aż do chwili otrzymania korygującej aktualizacji oprogramowania do aplikacji READY View na stacjach roboczych Advantage Workstation i na serwerze AW Server.

**Dane dotyczące problematycznego produktu** Problem dotyczy aplikacji READY View wersji 10.3.67. Numer wersji jest wyświetlany na ekranie początkowym w chwili uruchamiania aplikacji.

**Korekta 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 korekty.

**Dane 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