



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 13715

16 grudnia 2013

Do: Zakładu medycyny nuklearnej
Kierownika ds. zarządzania ryzykiem
Administradora szpitala
Kierownika zakładu radiologii i lekarzy radiologów

DOTYCZY: **PET Discovery 610 i Discovery 710 – funkcja List Mode Replay (Odtwarzanie trybu listy)**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z nadmierną korekcją promieniowania rozproszonego w przypadku funkcji **List Mode Replay** (Odtwarzanie trybu listy) w systemach Discovery 610 i Discovery 710. **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

Problem dotyczący oprogramowania występuje w przypadku korzystania z funkcji **List Mode Replay** (Odtwarzanie trybu listy) i sprawia, że kolejne rekonstrukcje z wykorzystaniem tych danych mogą doprowadzić do uzyskania obrazu z przeszacowaniem i nadmierną korekcją promieniowania rozproszonego. Zrekonstruowane obrazy, których dotyczy ten problem charakteryzować się będą mniejszą ilością zliczeń niż pozyskane dane obrazowe i większą frakcją promieniowania rozproszonego.

Problem ten może występować w przypadku badań z wykorzystaniem funkcji **List Mode Replay** (Odtwarzanie trybu listy), które rekonstruowane są po kolejnych akwizycjach.

Problem ten może doprowadzić do błędnej interpretacji i/lub podjęcia nieprecyzyjnych decyzji terapeutycznych.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Aby uniknąć potencjalnego problemu, przed kolejną akwizycją należy ponownie odtworzyć dane trybu listy.

Jeśli przed ponownym odtworzeniem danych trybu listy zostanie przeprowadzona nowa akwizycja lub po ponownym uruchomieniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

- Wykonać akwizycję PET za pomocą znacznika przeznaczonego do stosowania z funkcją List Mode Replay (Odtwarzanie trybu listy).
- Następnie należy uruchomić funkcję List Mode Replay (Odtwarzanie trybu listy) i wykonać kolejne rekonstrukcje.
- Należy przeprowadzić kontrolę jakości obrazów utworzonych po ponownym odtworzeniu danych.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

PET Discovery 610 i PET Discovery 710 z oprogramowaniem w wersji pet_coreload.44 i pet_mfk.44. Numer wersji oprogramowania jest widoczny na stronie głównej pulpitu serwisowego.

Aby określić aktualnie zainstalowany w systemie numer wersji oprogramowania, należy:

1. W górnym lewym narożniku prawego monitora wybrać ikonę Service (Serwis).
2. Sprawdzić, czy okno Service (Serwis) znajduje się w zakładce Home (Główna).
3. Zlokalizować numer wersji działającego oprogramowania wyświetlony na środku strony.

Dotyczy wszystkich dat produkcji wyżej wymienionych produktów. Kontaktujemy się z Państwem, ponieważ zostali Państwo zidentyfikowani jako właściciele co najmniej jednego z tych systemów.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare rozwiąże problem we wszystkich systemach, których on dotyczy, dostarczając aktualizację oprogramowania. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących naprawy. 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 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