



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

czwartek, 28 lipca 2011

Znak wewn. GE Healthcare: 60805, 67908

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

DOTYCZY: Potencjalne problemy związane z bezpieczeństwem urządzeń do RM

Firma GE Healthcare uzyskała informacje o możliwym zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów, które wiąże się z urządzeniami do RM. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

problem	Opis	Urządzenia, których dotyczy problem
Problem dotyczący bezpieczeństwa nr 1	Lokalizacje obrazów poddanych automatycznej obróbce końcowej w pewnych warunkach nie są prawidłowo opisywane (więcej szczegółów w Załączniku).	Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, Brivo MR355, Optima MR360
Problem dotyczący bezpieczeństwa nr 2	Obrazy referencyjne wyświetlane przez oprogramowanie Functool FiberTrak w pewnych warunkach nie odpowiadają opisom orientacji (więcej szczegółów w Załączniku).	Brivo MR355, Optima MR360 z oprogramowaniem Functool w wersji 7.4.01a oraz zainstalowaną opcją klucza FiberTrak. Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, z oprogramowaniem Functool w wersjach od 6.3.xx do 9.3.xx oraz z zainstalowaną opcją klucza FiberTrak. Numery wersji oprogramowania Functool są zawsze wyświetlane w górnej części panelu sterowania Functool po lewej stronie okienek ekranu wyświetlania obrazu.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Szczegółowe instrukcje bezpieczeństwa dotyczące każdego z problemów znajdują się w Załączniku.

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

Problem dotyczący bezpieczeństwa nr 1

Dotyczy: Lokalizacje obrazów poddanych automatycznej obróbce końcowej w pewnych warunkach nie są prawidłowo opisywane.

Podstawowe lokalizacje skanowania można zlecić w dowolnej kolejności i ich lokalizacje będą opisywane prawidłowo. JEDYNNIE w przypadkach, gdzie podstawowe przekroje skanowania są zlecone w jednej z następujących kolejności:

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

obrazy poddane automatycznej obróbce końcowej są generowane w odwrotnej kolejności.

Ponadto lokalizacja przekroju w obrazach poddanych obróbce końcowej jest opisywana nieprawidłowo

Problem dotyczy JEDYNNIE poddanych obróbce końcowej obrazów następujących aplikacji:

- Obrazy DWI - ADC i eADC
- Obrazy DTI - FA/ADC
- Obrazy MR-Touch - MR Elastogram
- Obrazy ASL - CBF
- Obrazy T2Map

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Opisanego problemu można uniknąć, zlecając podstawowe skany przekrojów w następującej kolejności:

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

lub przeprowadzając podczas zlecenia przekrojów w powyższej kolejności ręczną obróbkę końcową zamiast automatycznej.

Problem dotyczący bezpieczeństwa nr 2

Dotyczy: Obrazy referencyjne wyświetlane przez oprogramowanie Functool FiberTrak w pewnych warunkach nie odpowiadają opisom orientacji.

Oprogramowanie FiberTrak można ustawić do wyświetlania różnych serii referencyjnych za pomocą prawego przycisku myszy na okienku ekranu FiberTrak. Problem występuje jedynie, gdy zostaną spełnione WSZYSTKIE spośród następujących warunków:

1. Skanowana jest seria DTI
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. FiberTrak przeprowadzono 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 serie referencyjne 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.