

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 13176

16. prosince 2013

Určeno: Oddělení nukleární medicíny
Manažer rizik v nemocnici
Správce nemocnice
Vedoucí oddělení radiologie a radiologové

VĚC: **PET Discovery 600 a Discovery 690 – Funkce List Mode Replay**

Společnost GE Healthcare byla upozorněna na potenciální riziko přílišné opravy rozptylu spojené s funkcí **List Mode Replay** vašeho přístroje Discovery 600 a Discovery 690. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém

Softwarový problém se vyskytuje při použití funkce **List Mode Replay**, takže následná rekonstrukce s těmito daty může přispět k přecenění a přílišné opravě rozptylu u snímku. Rekonstruovaných snímků s tímto problémem bude mnohem méně než získaných naskenovaných dat a frakcí s vysokým rozptylem.

Tento problém může ovlivnit studie, které používají funkci **List Mode Replay** a jsou po následných akvizicích rekonstruovány.

Tento problém může vést k nesprávné interpretaci snímku a/nebo nepřesnému rozhodnutí o léčbě.

Bezpečnostní pokyny

Abyste se vyhnuli tomuto potenciálnímu problému, přehrajte list mode data před dalším další akvizicí .

V případě, že je provedena další akvizice před přehráním list dat nebo po restartu, proveďte následující kroky:

- Proveďte pouze PET akvizici pomocí stejného izotopu, který je určen pro **List Mode Replay**.
- Poté přikročte k provedení **List Mode Replay** a následným rekonstrukcím.
- Proveďte kontrolu kvality veškerých snímků, vytvořených po jakémkoliv přehrání dat.

Informace o příslušném výrobku

PET Discovery 600 a PET Discovery 690 s verzemi softwaru pet_mict_plus.44 a pet_velocity.53. Verze softwaru je uvedena na domovské stránce servisního menu.

Pro zjištění verze softwaru, který máte v současné době ve vašem systému proveďte následující:

1. V levém horním rohu pravého monitoru zvolte ikonu Service (Servis).
2. Ověřte, zda je okno Service pod nabídkou Home (hlavní nabídka).
3. Vyhledejte verzi SW Build uvedenou ve středu stránky.

Veškerá výrobní data výše uvedených produktů jsou zahrnuta. Jste kontaktováni, protože jste byli identifikováni jako vlastník jednoho nebo více z těchto systémů.

Nápravné opatření

GE Healthcare zajistí aktualizaci softwaru u všech dotčených systémů, aby byl tento problém vyřešen. Servisní technik společnosti GE Healthcare vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil. Tento zásah bude pro vás proveden bezplatně.

Kontaktní informace

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare