



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 67816

3. července 2012

Určeno: Správci nemocnic / manažeři rizik
Vedoucí radiologických oddělení
Radiologové

VĚC: **Problém přeformátování převrácení obrazu spojený s produkty MR**

Společnost GE Healthcare nedávno odhalila problém s přeformátováním převrácení obrazu v souvislosti s produkty GE MR.

Bezpečnostní problém Axiální a koronální přeformátované snímky ze sagitální 3D řady (např. u aplikací FSPGR-3D T1, BRAVO T1 nebo CUBE T1) s více než 126 vrstvami mohou zobrazovat převrácení snímku zleva doprava. Pořízené sagitální snímky mohou být také označeny s převráceným levo-pravým umístěním. Tento problém může vést k nesprávné lokalizaci nálezů, zejména v případě symetrické anatomie.

Bezpečnostní pokyny U Signa HDx, HDxt, HDe, Ovation HD a Profile HD lze tento problém odstranit provedením obou následujících doporučení:

1. Zkontrolujte, zda je první řada nového testu vždy 2D (např.: 3-rovinový lokalizátor).
2. Zkontrolujte, zda je první řada hned po resetu TPS vždy 2D (např.: 3-rovinový lokalizátor).

U Discovery MR450, Optima MR450w, Discovery MR750, Optima MR450w s GEM, Optima MR360, Brivo MR355 lze tento problém odstranit provedením všech tří následujících opatření:

1. Zkontrolujte, zda je první řada nového testu vždy 2D (např.: 3-rovinový lokalizátor).
2. Zkontrolujte, zda je první řada hned po resetu TPS vždy 2D (např.: 3-rovinový lokalizátor).
3. V případě poruchy stahování řady 3D v sagitální rovině, A) ihned proveďte řadu 2D před opětovným snímkováním 3D, nebo B) omezte přesnímkování řady 3D v sagitální rovině na 125 nebo méně vrstev.

Informace o příslušném výrobku Discovery MR450, Optima MR450w (s GEM i bez GEM), Discovery MR750, Optima MR360, Brivo MR355, Signa HDx, Signa HDxt, Signa Vibrant, Signa HDi, Signa HDe 1.5T, Ovation HD a Profile HD

Nápravné opatření GE Healthcare opraví všechny dotčené systémy dodáním aktualizovaného softwaru, který pro vás bude zdarma. Servisní technik společnosti GE Healthcare vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil.

Kontaktní informace Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto oznámení, obraťte se na místního servisního technika.

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