

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data przekazania produktu

Nr ref. GE HealthCare: 40912

Adresat: Dyrektor ds. klinicznych / radiologii
Menedżer ryzyka / administrator szpitala
Dyrektor inżynierii biomedycznej

DOT.: Możliwość powstania artefaktu na niektórych obrazach z Omni Legend System

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare stwierdziła potencjalny, sporadycznie występujący problem w niektórych systemach Omni Legend, który może skutkować pojawieniem się artefaktu pasmowego na obrazach klinicznych PET. W niektórych przypadkach artefakt może przypominać zmianę chorobową, skutkując nieprawidłowym rozpoznaniem, jeśli nie zostanie wykryty. (Uwaga: Problem nie wpływa na akwizycję obrazu w postaci niezależnego obrazowania TK.)

Nie stwierdzono żadnych obrażeń spowodowanych przez ten problem.

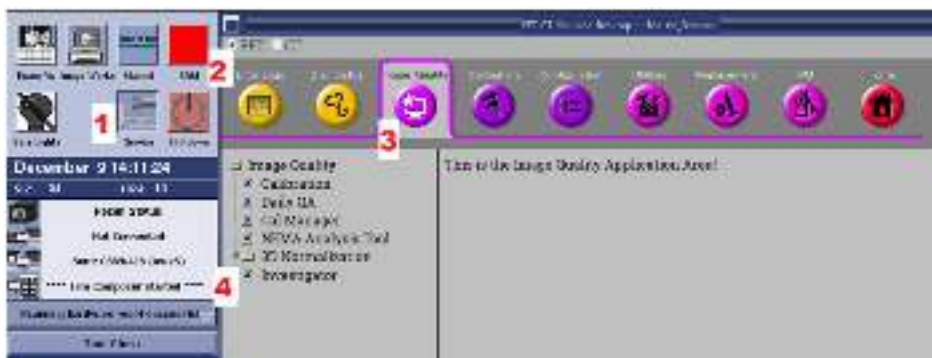
Działania do podjęcia przez klienta / użytkownika

Można nadal używać systemu, przestrzegając następujących zaleceń:

Artefakt pasmowy można najłatwiej zidentyfikować na przekrojach poprzecznych (transaxial) na konsoli akwizycyjnej, zarówno w obrazach z korekcją attenuacji (AC), jak i nieskorygowanych (NAC). Przed zwolnieniem pacjenta należy przejrzeć wszystkie uzyskane obrazy, ze szczególnym uwzględnieniem przekrojów poprzecznych, ponieważ może być konieczne ponowne wykonanie części badania PET.

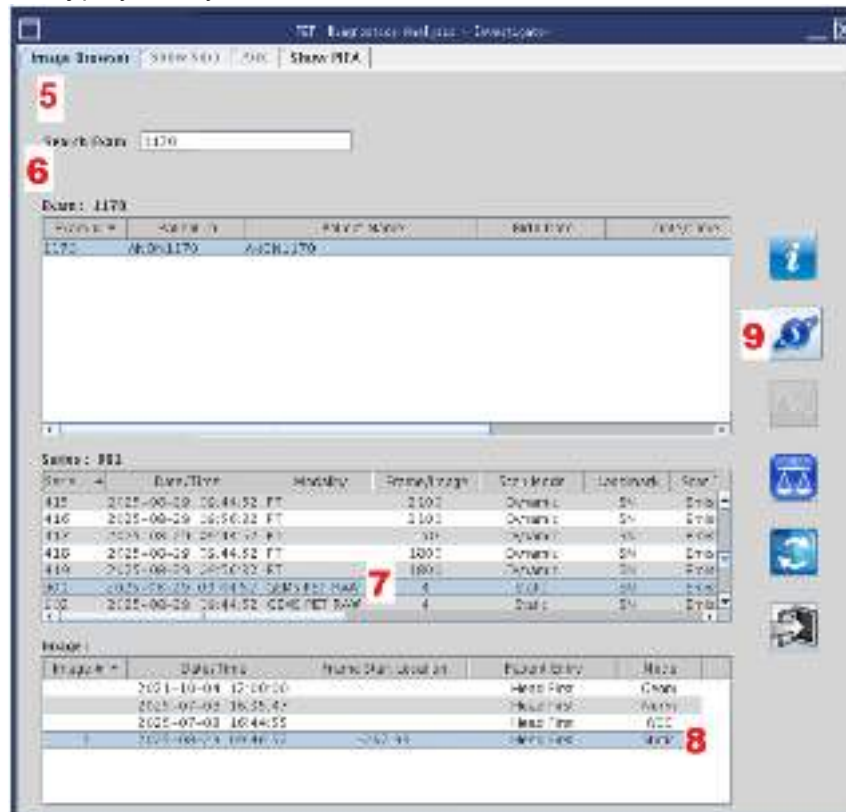
W przypadku podejrzenia wystąpienia artefaktu na obrazie należy zachować ostrożność podczas interpretacji diagnostycznej oraz potwierdzić jego obecność poprzez załadowanie podejrzanych danych surowych do narzędzia Investigator, zgodnie z poniższą procedurą (patrz Rysunki 1, 2 i 3 oraz przypisane do nich numerowane kroki):

1. Kliknij przycisk „Service”
2. Wybierz opcję „PET”
3. Kliknij przycisk „Image Quality”
4. Wybierz narzędzie „Investigator”



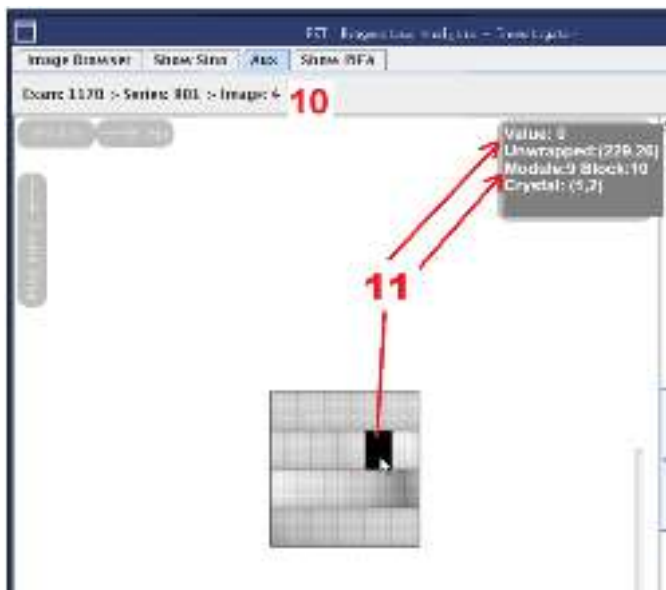
Rysunek 1: Kroki 1-4 przy użyciu narzędzia badacza

5. Wybierz zakładkę „Image Browser”
6. Wyszukaj żądane badanie w polu wyszukiwania
7. Zaznacz żądaną serię
8. Wybierz odpowiednie obrazy
9. Kliknij przycisk wykonania



Rysunek 2: Kroki 5-9 przy użyciu narzędzia badacza

10. Zamknij zakładkę „Aux” (pomocn.)
11. Przejrzyj schemat rozmieszczenia detektorów i potwierdź, czy detektor „Module: 9” jest wyraźnie ciemniejszy niż pozostałe moduły — co wskazuje zarówno kolor, jak i wartość widoczna po najechaniu kursorem na moduł. Ciemny moduł prawdopodobnie wskazuje na awarię, jak pokazano na Rysunku 3.



Rysunek 3: Kroki 10-11 przy użyciu narzędzia badacza

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.40912@gehealthcare.com albo skorzystać z kodu QR, aby przesłać odpowiedź elektronicznie.

Szczegółowe informacje o produkcie, którego dotyczy problem

Omni Legend PET/CT, wszystkie konfiguracje wykorzystujące wersje oprogramowania SP5, SP6, SP7 i SP8

Typ systemu	GTIN
Omni Legend	00195278454218
	00195278592309
	00195278792822
	00195278901439

Numer wersji można znaleźć przez wspólny pulpit serwisowy (ang. Common Service Desktop, CSD), (1) wybierając „Service” (serwis), a następnie (2) przycisk „CT” (TK). Patrz poniższy rysunek 4.



Rysunek 4: Identyfikowanie wersji Omni SW

Przeznaczenie:

System Omni Legend jest przeznaczony do obrazowania PET z korekcją attenuacji na podstawie tomografii komputerowej (CTAC), z anatomiczną lokalizacją rozkładu radiofarmaceutyków emitujących pozytony.

Służy on do obrazowania całego ciała, głowy, serca, mózgu, płuc, piersi, kości, układu żołądkowo-jelitowego i limfatycznego oraz innych narządów. System jest także przeznaczony do niezależnego obrazowania diagnostycznego TK.

**Korekcja
produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem.
Przedstawiciel GE HealthCare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania korekcji.

**Informacje
kontaktowe**

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszego powiadomienia należy się skontaktować z Serwisem GE HealthCare lub lokalnym przedstawicielem serwisu.

(22) 330 83 30

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Zapewniamy Państwa, że zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań należy się skontaktować z nami, korzystając powyższych informacji kontaktowych.

Z wyrazami szacunku



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA POWIADOMIENIA O WYROBIE MEDYCZNYM
WYMAGANA ODPOWIEDŹ**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

Nazwa placówki:

Ulica i numer:

Miasto / obwód administracyjny
/ kod pocztowy / kraj:

Adres e-mail klienta:

Numer telefonu klienta:

Podpisując ten formularz, potwierdzamy odbiór i zrozumienie załączonego Powiadomienia o dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego oraz że poinformowaliśmy wszystkich potencjalnych użytkowników i podjęliśmy oraz podejmujemy odpowiednie działania zgodnie z tym Powiadomieniem.

Proszę podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, która wypełniła niniejszy formularz.

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Funkcja/stanowisko:

Data (DD/MM/RRRR):

W celu wypełnienia niniejszego formularza online należy zeskanować poniższy kod QR



W celu wypełnienia tego formularza przez e-mail należy zeskanować lub sfotografować wypełniony formularz i przesłać go e-mailem na adres recall.40912@gehealthcare.com



--	--