

# PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 23011

Do: Administracja Opieki Zdrowotnej/Kierownik Zarządzania Ryzykiem  
Dyrektor ds. inżynierii biomedycznej/klinicznej  
Dyrektor ds. pielęgniarstwa

**DOTYCZY: Możliwość wystąpienia obróconych obrazów CT w niektórych systemach CT serii  
Discovery, Optima, Revolution  
oraz niektóre aktualizacje konsoli operatora**

## **Problem związany z bezpieczeństwem**

GE HealthCare otrzymała informacje o możliwości wystąpienia problemu w niektórych tomografach komputerowych z serii Discovery, Optima, Revolution oraz w niektórych modernizacjach konsoli operatora, które mogą powodować obrócone obrazy CT. Szczególnie w przypadku trybów skanowania *spiralnego*, *sekwencyjnego (cine)* i *serca (cardiac)* (jeśli dotyczy), po pierwszym obrazie badania każdy kolejny obraz może być obrócony o większy kąt. Wielkość postępującego obrotu obrazu zależy od prędkości gantry i czasu trwania skanowania. Ostateczny obraz w badaniu może zostać obrócony maksymalnie do ~56 stopni. Cała anatomia obraca się w równym stopniu, bez zniekształceń, a anatomiczne ustawienie i oś Z obrazów pozostają prawidłowe. Niewielkie stopnie obrotu obrazu mogą zostać niezauważone. W przypadku zauważenia obrotu obrazu i konieczności ponownego skanowania pacjenta taki sam obrót obrazu wystąpi ponownie.

UWAGA: Ten problem nie ma wpływu na *tryby skanowania typu scout lub osiowego*.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń wynikających z tego problemu.

## **Działania, jakie Klient/Użytkownik powinien podjąć**

Mogą Państwo nadal korzystać z systemu.

Podczas korzystania z trybów skanowania *spiralnego*, *sekwencyjnego (cine)* i *serca (cardiac)* należy sprawdzić zestaw danych obrazu pod kątem ewentualnego obrotu.

Korzystając z tych trybów podczas zabiegów interwencyjnych lub planowania radioterapii, należy przestrzegać standardowej kontroli jakości klinicznej i trybu pracy. W przypadku wykrycia obrotu obrazu należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia, czy konieczne jest ponowne skanowanie, czy też obrazy należy skorygować w trakcie obróbki końcowej (postprocessingu) w celu zapewnienia poprawnej interpretacji i planowania.

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

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres [recall.23011@gehealthcare.com](mailto:recall.23011@gehealthcare.com).

**Szczegóły  
dotyczące  
produktów  
objętych  
problemem**

Potencjalnie problem może dotyczyć następujących typów systemów tomografii komputerowej i rodzajów modernizacji konsoli operatora. Wykaz numerów seryjnych odpowiednich urządzeń można znaleźć w Załączniku

| Typy systemu             | GTIN                           |
|--------------------------|--------------------------------|
| Discovery RT             | 00840682118699                 |
| Optima 520               | 00840682102568                 |
| Optima 680 Expert        | 00840682146937                 |
| Revolution ACE           | 00840682146159                 |
| Revolution Advance       | 00195278385215                 |
| Revolution Ascend        | 00840682146173                 |
| Revolution Ascend Elite  | 00195278718129                 |
| Revolution Eagle         | 00195278385215                 |
| Revolution EVO           | 00840682109796                 |
| Revolution Frontier      | 00195278362230                 |
| Revolution Maxima        | 00840682146180, 00195278686718 |
| Revolution Maxima M      | 00195278568601                 |
| Revolution Maxima Select | 00195278520852                 |

| Typy modernizacji konsoli operatora                                                                                                                             | GTIN           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| B79632DA<br><b>UE:</b> Pakiet odświeżania RT<br><b>Kraje spoza UE:</b> Discovery RT, Optima CT580 lub Discovery CT590 RT                                        | 00195278466488 |
| B80212DA<br><b>UE:</b> Konsola operatora (dla BrightSpeed Elite/BrightSpeed Elite Select)<br><b>Kraje spoza UE:</b> BrightSpeed Elite, BrightSpeed Elite Select | 00195278505798 |
| B80662DA<br><b>Tylko Chiny:</b> Discovery CT750HD                                                                                                               | Nie GTIN       |
| B80522DA<br><b>Tylko Chiny:</b> Revolution Discovery CT                                                                                                         | 00840682102490 |

**Przeznaczenie:**

Discovery CT750 HD, Revolution Frontier, Revolution Discovery CT są przeznaczone do zastosowań w rentgenowskiej tomografii komputerowej głowy, całego ciała, serca i naczyń.

CT680 Optima Expert, Revolution Ace, Revolution Ascend, Revolution Ascend Elite, Revolution EVO, Revolution Maxima, Revolution Maxima M i Revolution Maxima Select są przeznaczone do zastosowań w tomografii komputerowej głowy i całego ciała.

Wszystkie pozostałe systemy są przeznaczone do użycia w tomografii komputerowej głowy i całego ciała.

**Korekta Produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Dane kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości powiadomienia, proszę skontaktować się z Serwisem GE HealthCare lub lokalnym Przedstawicielem Serwisu.

Tel: (22) 330 83 30

E-mail: DI.SERWIS@GE.COM

GE HealthCare potwierdza, że to powiadomienie zostało zgłoszone odpowiedniej Agencji Regulacyjnej.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym głównym priorytetem. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, pytań prosimy o kontakt zgodnie z powyższymi informacjami kontaktowymi.

Z poważaniem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

**Załącznik – numery seryjne urządzeń, których dotyczy powiadomienie**

|                |                |                |                |                |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| CBDAG2400020HM | CBDMG2400133HM | CBDWG2400105HM | CBFMG2400148HM | CBFMG2400183HM |
| CBDAG2400021HM | CBDMG2400134HM | CBDWG2400106HM | CBFMG2400149HM | CBFMG2400184HM |
| CBDAG2400022HM | CBDMG2400135HM | CBDWG2400107HM | CBFMG2400150HM | CBFMG2400185HM |
| CBDAG2400023HM | CBDMG2400136HM | CBDWG2400108HM | CBFMG2400151HM | CBFMG2400186HM |
| CBDAG2400024HM | CBDMG2400137HM | CBDWG2400109HM | CBFMG2400152HM | CBFMG2400187HM |
| CBDBG2400047HM | CBDMG2400138HM | CBDWG2400110HM | CBFMG2400153HM | CBFMG2400188HM |
| CBDBG2400048HM | CBDMG2400139HM | CBDWG2400111HM | CBFMG2400154HM | CBFSG2400028HM |
| CBDBG2400049HM | CBDMG2400140HM | CBDWG2400112HM | CBFMG2400155HM | CBFSG2400029HM |
| CBDBG2400050HM | CBDMG2400141HM | CBDWG2400113HM | CBFMG2400156HM | CBFSG2400030HM |
| CBDBG2400051HM | CBDMG2400142HM | CBDWG2400114HM | CBFMG2400157HM | CBFSG2400031HM |
| CBDBG2400052HM | CBDMG2400143HM | CBDWG2400115HM | CBFMG2400158HM | CBFSG2400032HM |
| CBDBG2400053HM | CBDMG2400144HM | CBDWG2400116HM | CBFMG2400159HM | CBFSG2400033HM |
| CBDBG2400054HM | CBDMG2400145HM | CBDXG2400054HM | CBFMG2400160HM | CBFSG2400034HM |
| CBDBG2400055HM | CBDMG2400146HM | CBDXG2400055HM | CBFMG2400161HM | CBFSG2400035HM |
| CBDBG2400056HM | CBDMG2400147HM | CBDXG2400056HM | CBFMG2400162HM | CBFSG2400036HM |
| CBDBG2400057HM | CBDNG2400007HM | CBDXG2400057HM | CBFMG2400163HM | CBFSG2400037HM |
| CBDGG2400017HM | CBDNG2400010HM | CBDXG2400058HM | CBFMG2400164HM | MA10G2400032YC |
| CBDGG2400018HM | CBDNG2400029HM | CBDXG2400059HM | CBFMG2400165HM | MA10G2400033YC |
| CBDLG2400031HM | CBDNG2400030HM | CBDXG2400060HM | CBFMG2400166HM | MA10G2400034YC |
| CBDLG2400032HM | CBDNG2400031HM | CBDXG2400061HM | CBFMG2400167HM |                |
| CBDLG2400033HM | CBDNG2400032HM | CBDYG2400040HM | CBFMG2400168HM |                |
| CBDLG2400034HM | CBDNG2400033HM | CBDYG2400051HM | CBFMG2400169HM |                |
| CBDLG2400035HM | CBDNG2400034HM | CBDYG2400052HM | CBFMG2400170HM |                |
| CBDLG2400036HM | CBDNG2400035HM | CBDYG2400053HM | CBFMG2400171HM |                |
| CBDLG2400037HM | CBDPG2400004HM | CBDYG2400054HM | CBFMG2400172HM |                |
| CBDLG2400038HM | CBDPG2400005HM | CBDYG2400055HM | CBFMG2400173HM |                |
| CBDLG2400039HM | CBDPG2400006HM | CBDYG2400056HM | CBFMG2400174HM |                |
| CBDLG2400040HM | CBDPG2400007HM | CBDYG2400057HM | CBFMG2400175HM |                |
| CBDMG2400114HM | CBDUG2400014HM | CBDYG2400058HM | CBFMG2400176HM |                |
| CBDMG2400127HM | CBDUG2400016HM | CBDYG2400059HM | CBFMG2400177HM |                |
| CBDMG2400128HM | CBDUG2400017HM | CBDYG2400060HM | CBFMG2400178HM |                |
| CBDMG2400129HM | CBDWG2400096HM | CBFLG2400002HM | CBFMG2400179HM |                |
| CBDMG2400130HM | CBDWG2400102HM | CBFLG2400003HM | CBFMG2400180HM |                |
| CBDMG2400131HM | CBDWG2400103HM | CBFLG2400004HM | CBFMG2400181HM |                |
| CBDMG2400132HM | CBDWG2400104HM | CBFLG2400005HM | CBFMG2400182HM |                |

Nr ref. GE HealthCare: 23011

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**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 o naprawie wyrobu medycznego.**

Nazwa placówki:

---

Adres, ulica:

---

Miasto/województwo/kod  
pocztowy/kraj:

---

Adres e-mail klienta:

---

Numer telefonu klienta:

---

Podpisując ten formularz, potwierdzamy odbiór i zrozumienie załączonego Powiadomienia o Wyrobie Medycznym 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 ten formularz.**

Podpis:

---

Imię i nazwisko

(drukowanymi literami):

---

Stanowisko/Funkcja:

---

Data (DD/MM/RRRR):

---

**Proszę zwrócić wypełniony formularz, skanując go lub robiąc zdjęcie i wysyłając na adres e-mail: ([Recall.23011@gehealthcare.com](mailto:Recall.23011@gehealthcare.com))**

