

Data trimiterii scrisorii

Nr. referință GE HealthCare # 40912

Către: Director Clinic/Radiologie
Manager de risc/Administrator de spital
Director de Inginerie Biomedicală

SUBIECT: Potențial de artefacte de imagine pe anumite imagini ale sistemului Omni Legend

Problemă de siguranță GE HealthCare a aflat de o potențială problemă intermitentă la anumite sisteme Omni Legend, care poate duce la apariția unor artefacte de striatii în imaginile scanării clinice PET. În unele cazuri, artefactul poate mima patologia și are potențial de a duce la o diagnosticare greșită dacă nu este detectat. (Notă: Achiziția independentă a imaginilor CT nu este afectată de această problemă.)

Nu au existat incidente raportate ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de client / utilizator Puteți continua să utilizați sistemul dumneavoastră, acordând atenție următoarelor recomandări:

Acest artefact de striatie este cel mai ușor de identificat în secțiunile transaxiale de pe consola de achiziție (atât corectate, cât și necorectate pentru atenuare). Revizuiți toate imaginile achiziționate, în special secțiunile transaxiale, înainte de a externa un pacient, deoarece este posibil să fie nevoie să reluați porțiunea PET a examenului.

Dacă se suspectează un artefact de imagine este suspectat, folosiți prudență în interpretarea diagnosticului și confirmați prin încărcarea datelor brute suspecte în instrumentul de investigare, după cum urmează (consultați Figurile 1, 2 și 3 și numerele de etapă adnotate ale acestora):

1. Faceți clic pe butonul „Service” (Serviciu)
2. Selectați „PET”
3. Faceți clic pe butonul „Image Quality” (Calitate Imagine)
4. Selectați instrumentul „Investigator”



Figura 1: Pașii 1-4 folosind unealta Investigator

5. Selectați fila „Image Browser” (Browser de imagini)
6. Căutați examenul dorit în caseta de căutare
7. Marcați seriile necesare
8. Selectați imaginile care se aplică
9. Faceți clic pe butonul de execuție

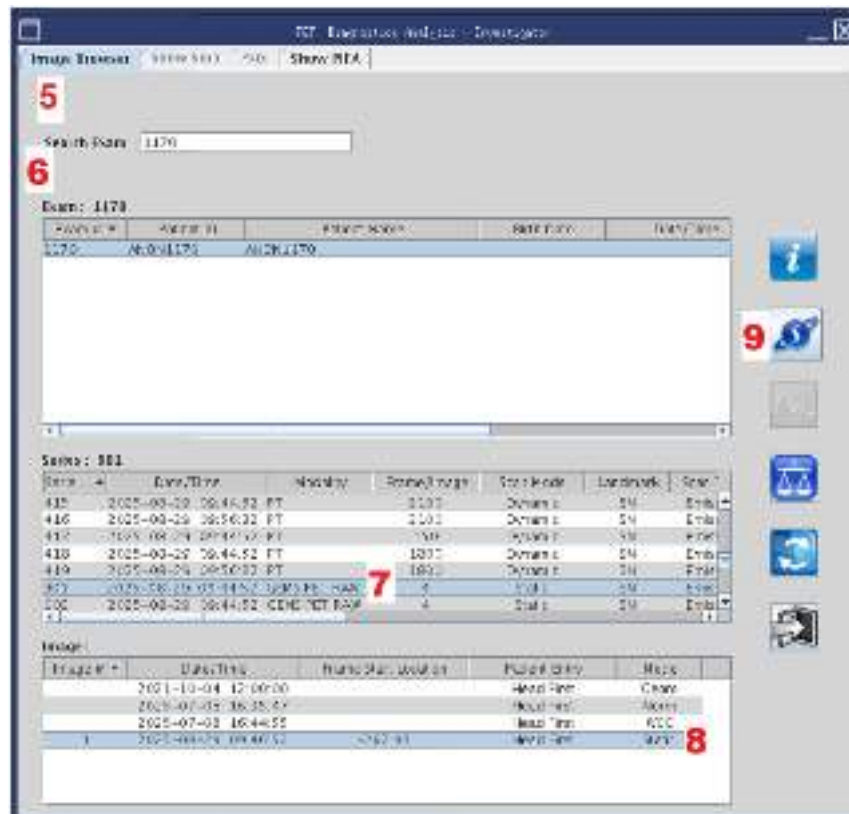


Figura 2: Pași 5-9 folosind unealta Investigator

10. Alegeți fila „Aux”
11. Revizuiți schema de dispunere a detectorilor și confirmați dacă Detectorul „Modul: 9” este semnificativ mai închis decât restul modulelor, indicat prin culoare și valoare dacă se trece cu cursorul peste modul. Un modul închis indică probabil o defecțiune, așa cum se arată în Figura 3.

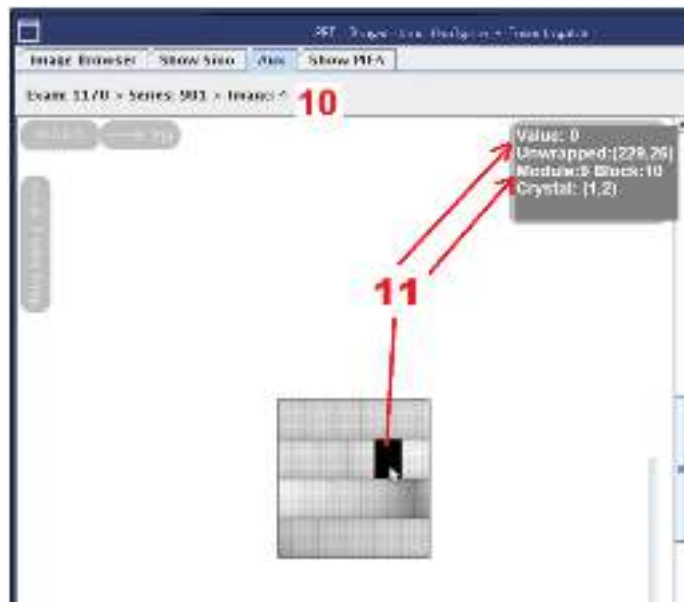


Figura 3: Pași 10-11 folosind unealta Investigator

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dumneavoastră sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare atașat la recall.40912@gehealthcare.com sau să utilizați codul QR pentru a vă depune răspunsul electronic.

**Detalii
privind
produsul
afectat**

Omni Legend PET/CT, toate configurațiile folosind versiunea software SP5, SP6, SP7, SP8

Tipul sistemului	GTIN
Omni Legend	00195278454218
	00195278592309
	00195278792822
	00195278901439

Numărul versiunii poate fi găsit prin Common Service Desktop (CSD) (1) selectând „Service” și apoi (2) selectând butonul „CT”. Vezi Figura 4 de mai jos.



Figura 4: Identificarea versiunii Omni SW

Utilizarea preconizată:

Sistemul Omni Legend este destinat imagisticii PET localizate anatomic, corectate cu atenuare CT (CTAC), a distribuției radiofarmaceuticelor emițătoare de pozitroni. Este destinat imagisticii întregului corp, capului, inimii, creierului, plămânilor, sânelui, oaselor, sistemelor gastrointestinal și limfatic, precum și a altor organe. Sistemul este destinat și pentru imagistica CT diagnostică, independentă.

**Corecție
produs**

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant GE HealthCare vă va contacta pentru a stabili operațiunea de corecție.

**Informații de
contact**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, vă rugăm să contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră principală. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMARE CU PRIVIRE LA NOTIFICAREA PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță pe teren.

Numele unității: _____

Adresă stradală: _____

Oraș/Județ/Cod poștal/Țară: _____

Adresa de e-mail a clientului: _____

Numărul de telefon al clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

Nume (tipărit): _____

Funcție/Titlu post: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Pentru a completa acest formular online, scanați codul QR de mai jos



Pentru a completa acest formular prin e-mail, scanați sau fotografiați formularul completat și trimiteți-l prin e-mail la recall.40912@gehealthcare.com

