



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 80139

27. února 2014

Určeno: Ředitelé nemocnic
Vedoucí radiologických oddělení
Manažeři rizik

VĚC: **Softwarová aplikace READY View na Advantage Workstation a AW Server: Nesprávné aktivační mapy fMRI, jestliže ve vstupních datech chybí informace o čase.**

Společnost GE Healthcare byla upozorněna, že mohou být při analýze snímků fMRI pomocí softwarové aplikace READY View vypočítány a zobrazeny nesprávné aktivační mapy fMRI. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Při použití protokolu fMRI v aplikaci READY View může aplikace nesprávně roztřídit fáze nativního souboru dat fMRI. To se stane, jestliže byla fMRI data získána pomocí schématu pořízení Brainwave RT na MR konzoli.

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody související s tímto problémem. Ten ovlivňuje analýzu sady snímků prováděnou korelačním algoritmem s pomocí protokolu fMRI. V důsledku toho nemohou být aktivované pixely, které jsou identifikovány jako pixely mající vysokou korelaci s referenční obrazem, správně identifikovány.

Bezpečnostní pokyny Nástroj FuncTool není tímto problémem ovlivněn a poskytuje konzistentní mapy. Zpracovávejte proto fMRI snímky pomocí funkčního protokolu v softwarové aplikaci FuncTool (dostupný na MR konzoli), dokud neobdržíte opravnou aktualizaci softwaru pro aplikace READY View na Advantage Workstation a AW Server.

Informace o příslušném výrobku Dotčena je softwarová aplikace READY View, verze 10.3.67. Číslo verze se zobrazí na úvodní obrazovce při spuštění aplikace.

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 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