



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 13715

18 dicembre 2013

A: Reparto di Medicina nucleare
Responsabile rischi ospedaliero
Amministratore ospedaliero
Responsabile radiologia e radiologi

RIF: **PET Discovery 610 and Discovery 710 – Funzione List Mode Replay**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto a eccessiva correzione per lo scatter associata alla funzione **List Mode Replay** dei sistemi Discovery 610 e Discovery 710. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Problema di sicurezza

Un problema software si verifica quando si utilizza il **List Mode Replay**, dopo successive acquisizioni che potrebbero portare ad un'errata valutazione e sovrastima dello scatter. In questo caso le immagini riprocessate potrebbero presentare molti meno conteggi dei dati di scansione acquisiti e un'elevata frazione di scatter.

Questo problema può riguardare gli studi processati con la funzione **List Mode Replay** e ricostruiti dopo successive acquisizioni.

Questo problema può portare a un'errata interpretazione dell'immagine e/o a decisioni di terapia non accurate.

Istruzioni per la sicurezza

Per evitare questo potenziale pericolo, processare i dati in List Mode (VIP mode) con il VIP replay prima di effettuare un'altra acquisizione.

Nel caso in cui venga effettuata un'altra acquisizione prima di processare i dati in List Mode, o dopo il riavvio, eseguire quanto riportato di seguito:

- Eseguire un' acquisizione PET usando lo stesso tracciatore previsto per lo studio da processare con la funzione **List Mode Replay**.
- Quindi eseguire il **List Mode Replay** e le ricostruzioni successive.
- Assicurarsi di eseguire un controllo di qualità su tutte le immagini create dopo la riprocessazione dei dati.

Dettagli del prodotto in questione

PET Discovery 610 e PET Discovery 710, con versioni software pet_coreload.44 e pet_mfk.44. La versione software è visibile sulla homepage del servizio assistenza.

Per determinare la versione software al momento presente sul sistema, eseguire quanto riportato di seguito:

1. Nell'angolo in alto a sinistra del monitor di destra selezionare l'icona Service (Assistenza).
2. Verificare che la finestra Service (Assistenza) sia in Home.
3. Localizzare la versione SW elencata al centro della pagina.

Sono incluse tutte le date di produzione dei prodotti sopra elencati. Lei viene contattato dal momento che lei è stato identificato come un proprietario di uno o più di questi sistemi.

Correzione prodotti

GE Healthcare fornirà un aggiornamento del software a tutti i sistemi interessati al fine di eliminare il problema. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti. Tale attività non implicherà alcun costo per il cliente.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :

Italia:

Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110

Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292

Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293

Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294

email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com

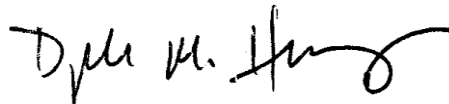
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare