



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60978-2B

2 lipca 2021

Do: Dyrektora klinik/zakładów radiologii
Kierownika ds. ryzyka/administradora szpitala

DOTYCZY: Nieprawidłowa adnotacja obrazu i/lub odwrócone obrazy w wyniku przypadkowej zmiany zalecanej orientacji pacjenta. **SIGNA Premier, Signa Pioneer, SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR, SIGNA Voyager, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Artist, SIGNA Creator, SIGNA Explorer, SIGNA MR355, SIGNA MR360, SIGNA MR380, Discovery MR450 1.5T, 1.5T Signa HDxt (HD28)**

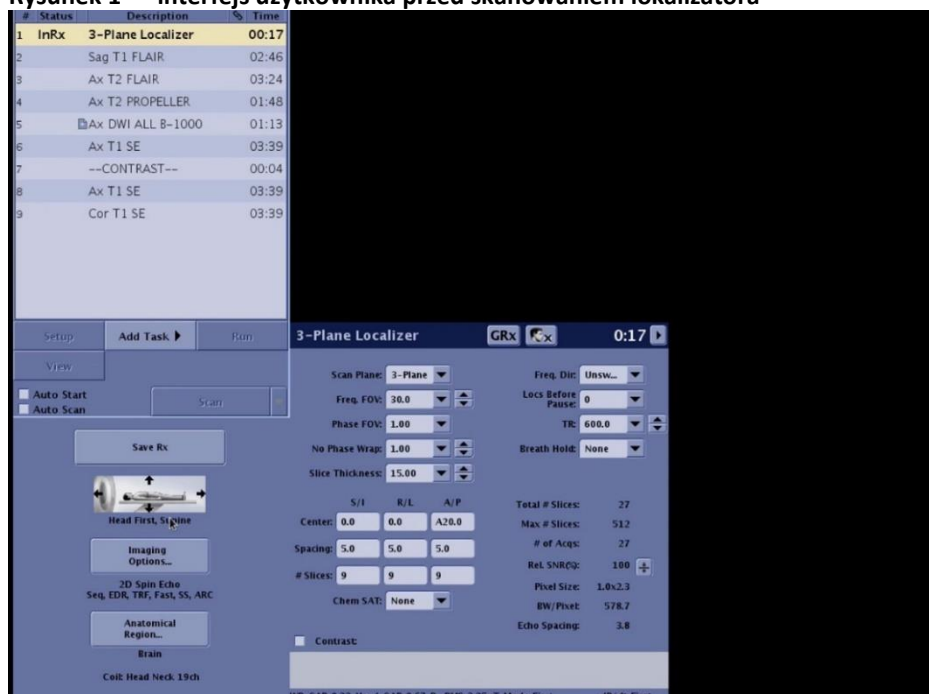
Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Prosimy zachować ten dokument w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare wykryła niedawno problem związany z wymienionymi poniżej produktami, w których może dojść do przypadkowego kliknięcia przycisku „Patient Orientation” w sytuacji, gdy zamierza się kliknąć przycisk „Save RX”. Zmienia to zaleconą orientację pacjenta w systemie przed uruchomieniem początkowego 3-płaszczyznowego skanowania lokalizatora (patrz Rysunek 1, aby zapoznać się z przyciskami). Wybranie i zapisanie orientacji pacjenta, która nie pasuje do rzeczywistej pozycji pacjenta, może doprowadzić do nieprawidłowych adnotacji i/lub odwróconych obrazów. W mało prawdopodobnej sytuacji, w której problem ten nie zostanie zauważony, może to potencjalnie skutkować niewłaściwym leczeniem. **Przed rozpoczęciem skanowania należy upewnić się, że użytkownicy sprawdzają i potwierdzają, że rzeczywista orientacja pacjenta odpowiada zalecanej orientacji pacjenta. Aby poinformować użytkowników o tym problemie, firma GE Healthcare zaleca umieszczenie tego pisma w placówce na konsoli operatora MR lub w jej pobliżu, dopóki firma GE Healthcare nie naprawi wadliwego produktu.**

Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

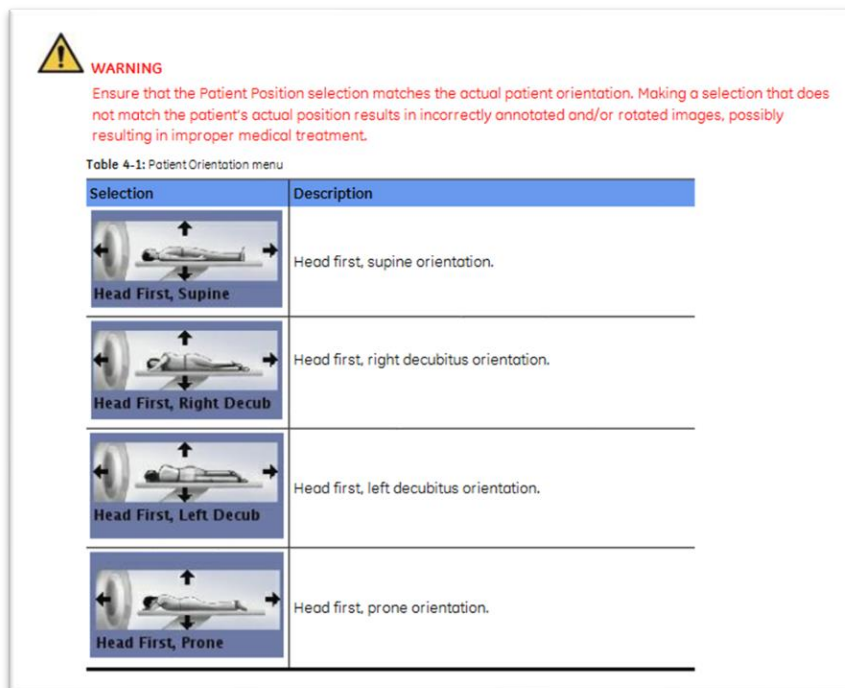
Rysunek 1 — interfejs użytkownika przed skanowaniem lokalizatora



Mogą Państwo nadal korzystać z posiadanego urządzenia.

1) Przed rozpoczęciem skanowania należy upewnić się, że użytkownicy sprawdzają i potwierdzają, że rzeczywista orientacja pacjenta odpowiada zalecanej orientacji pacjenta. Jak opisano na etykiecie produktu, ważne jest, aby przed skanowaniem potwierdzić, że wybrano prawidłową orientację pacjenta. Informacje te można znaleźć w procedurze pozycjonowania pacjenta w rozdziale 4, punkt 4 podręcznika operatora (patrz Rysunek 2).

Rysunek 2 — rozdział 4, punkt 4 podręcznika operatora



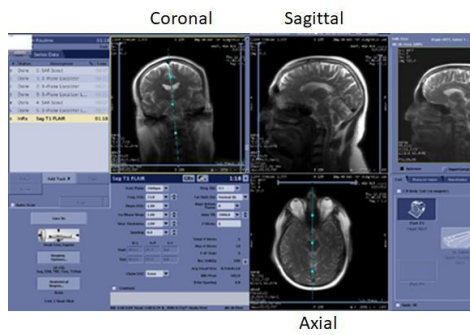
2) Gdy zalecona jest **prawidłowa** orientacja pacjenta, uzyskane obrazy lokalizatora są wyświetlane w oknie roboczym (Rysunek 3a).

Jeśli orientacja pacjenta to „Head-First Supine”, ale orientacja pacjenta została **błędnie** zlecona jako „Head-First Left Decubitus”:

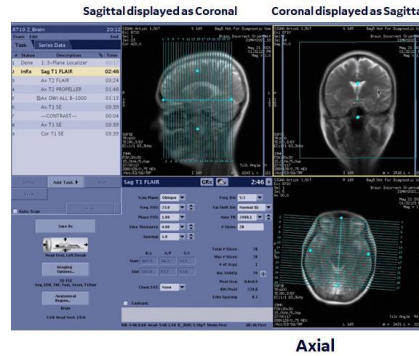
- Obraz w projekcji strzałkowej jest wyświetlany jako obraz w projekcji czołowej i odwrotnie, a adnotacje na obrazach w projekcji czołowej i strzałkowej będą nieprawidłowe (Rysunek 3b)
- Oznaczona płaszczyzna obrazowania również będzie nieprawidłowa (Rysunek 4)
- Obraz w projekcji osiowej będzie opisany jako A/P, a nie L/R (Rysunek 5).

Rysunek 3 — interfejs użytkownika z oknem roboczym przedstawiającym (a) prawidłowo i (b) nieprawidłowo wyświetlany obraz

(a) PRAWIDŁOWO: Projektcja czołowa i strzałkowa



(b) NIEPRAWIDŁOWO: Projektcja strzałkowa wyświetlona jako czołowa



Rysunek 4: Nieprawidłowa orientacja według adnotacji [ugięcie lokalizatora 3-płaszczyznowego]



Rysunek 5: Obraz w projekcji osiowej nieprawidłowo opisany jako A/P, a nie L/R



3) Należy wypełnić i zwrócić załączony formularz odpowiedzi na adres Recall.60978@ge.com

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Problem ten może dotyczyć następujących systemów MR z niżej wymienionymi wersjami oprogramowania:

Nazwa produktu	Wersje oprogramowania, których dotyczy problem	GTIN
SIGNA Architect	DV26, DV27, DV28, DV29, DV29.1 DV26.2, DV26.3	00840682147095
		00840682122702
		00195278023643
		00840682123440
SIGNA Pioneer	PX25.1, PX25.2, PX26.1, PX28, PX29, PX29.1	00840682145770
		00840682104401
		00195278005502
		00195278271594
SIGNA Premier	RX27, RX27.1, RX27.2, RX28, RX29, RX29.1	00840682135269
		00195278010797
Discovery MR750 3.0T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682115872
		00195278229519
Discovery MR750w 3.0T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682103817
		00195278229519
Optima MR450w 1.5T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682115971
		00195278229519
Discovery MR450 1.5T	DV25.1, DV26	Nie dotyczy
SIGNA Artist	DV26, DV27.1, DV28.1, DV29.1	00195278210036
		00840682146104
		00840682123129
		00840682123457
SIGNA PET/MR	MP26	00840682105378
		00840682125697
		00840682135283
SIGNA Voyager	PX26.0, PX26.2, PX26.3, PX26.4, VX28.0, VX29.1	00840682108607
1.5T SIGNA HDxt Family	HD16.1, HD16.2, HD28, HD29.1	00840682144261
SIGNA Creator	SV25.1, SV25.2, SV25.3, SV25.4, SV29.1	00840682113786
SIGNA Explorer	SV25.1, SV25.2, SV25.3, SV25.4, SV29.1	00840682113762
		00840682146814
SIGNA MR380	SV25.3	00195278361257
SIGNA MR355	SV25.3, SV25.4	00840682144407
SIGNA MR360	SV25.3, SV25.4	00840682144445

Stosowanie urządzenia w warunkach klinicznych:

Skanery MR typu Whole-Body firmy GE Healthcare służą do tworzenia obrazów wnętrza ludzkiego ciała, które pomagają w diagnozowaniu choroby. W warunkach klinicznych obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) można wykorzystać do odróżnienia tkanki chorej lub uszkodzonej od tkanki prawidłowej.

Technologia MRI jest rutynowo wykorzystywana do wspomagania diagnostyki w takich chorobach, jak nowotwory, udary mózgu, choroby serca i naczyń obwodowych, choroby pediatryczne itp. Ogólnie technologia MRI nie ogranicza się jednak do określonych chorób, stadium i stanu choroby ani postaci klinicznych.

Technika MRI jest przeznaczona do stosowania przez personel medyczny (klinikistów i przeszkolonych techników) zgodnie z dobrą praktyką kliniczną. Może być stosowana w szerokiej populacji pacjentów, w tym u dorosłych, dzieci i niemowląt, zgodnie z dobrą praktyką kliniczną.

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Imię i nazwisko
klienta/odbiorcy:

Adres:
Miasto/województwo/kod
pocztowy/kraj:

Adres e-mail:

Numer telefonu:

ID systemu

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:
Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Data (DD/MM/RRRR):

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:

Recall.60978@ge.com

