



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

Ref. št. GE Healthcare: FMI 60978-2B

2. julij 2021

Za: Direktor klinike/oddelka za radiologijo
Vodja oddelka za upravljanje s tveganji/zdravstveni administrator

Zadeva: **Napačno označevanje in/ali preslikava slik kot posledica nenamernega spreminjanja predpisane usmeritve bolnika. 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)**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Morebitna nevarnost

Podjetje GE Healthcare je bilo nedavno obveščeno o težavi spodaj navedenih prizadetih izdelkov, pri katerih lahko nenamerno kliknete gumb »Patient Orientation« (Usmeritev bolnika), ko nameravate klikniti gumb »Save RX« (Shrani RX). S tem se spremeni predpisana usmeritev bolnika na sistemu pred zagonom začetnega 3-ravninskega skeniranja lokalizatorja (za referenčne gumbe glejte sliko 1), Izbira in shranjevanje usmeritve bolnika, ki se ne ujema z dejanskim položajem bolnika, lahko privede do napačno označenih in/ali preslikanih slik. V malo verjetnih primerih, kadar se to ne ugotovi, lahko pride do nepravilnega zdravljenja. **Pred začetkom slikanja zagotovite, da uporabniki pregledajo in potrdijo, da se dejanska usmeritev bolnika ujema s predpisano. Da bi uporabnike seznanili s to težavo, GE Healthcare priporoča, da ta dopis namestite na ali v bližino MR konzole operaterja v vaši ustanovi, dokler GE Healthcare ne popravi vašega prizadetega izdelka.**

Pri GE Healthcare do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

Slika 1 – Uporabniški vmesnik pred skeniranjem lokalizatorja

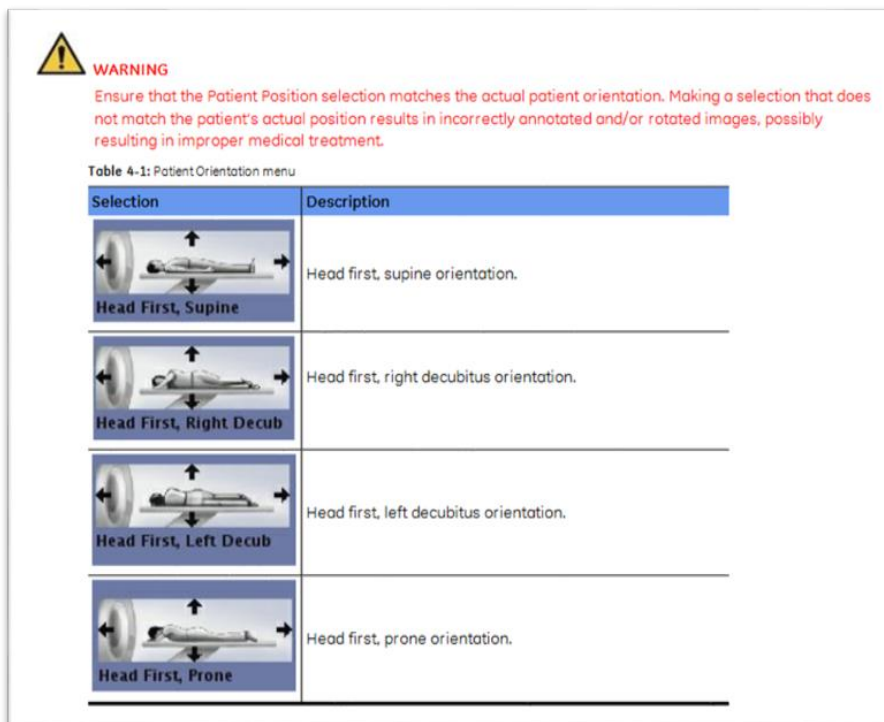


**Podrobnost
i o
prizadetem
izdelku**

Svoj pripomoček lahko še naprej uporabljate.

1) Pred začetkom slikanja zagotovite, da uporabniki pregledajo in potrdijo, da se dejanska usmeritev bolnika ujema s predpisano. Kot je opisano na oznaki izdelka, je pomembno, da pred skeniranjem potrdite, da je izbrana pravilna usmeritev pacienta. Te informacije lahko najdete v odseku »Patient Position Procedure« (Postopek namestitve bolnika) v poglavju 4, razdelku 4 vašega uporabniškega priročnika (za referenco glejte sliko 2).

Slika 2 – Poglavje 4, odsek 4 uporabniškega priročnika

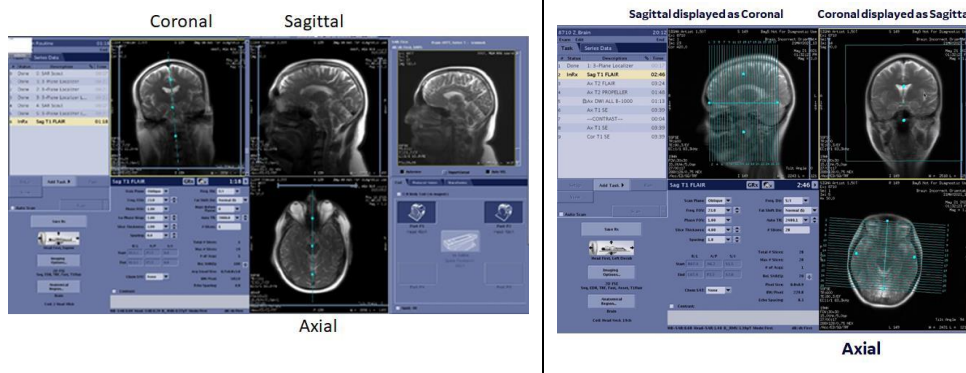


2) Ko je predpisana **pravilna usmeritev bolnika, so slike lokalizatorja prikazane v pregledovalniku (Slika 3a).**

Če je usmeritev bolnika v položaju »Head-First Supine« (ležeč položaj z glavo naprej), vendar je usmeritev bolnika **napačno** predpisana kot »Head-First Left Decubitus« (ležeč položaj v levo z glavo naprej):

- Sagitalna slika je prikazana kot koronalna in obratno, oznake koronalnih in sagitalnih slik pa bodo napačne (Slika 3b)
- Označena slikovna ravnina bo napačna (Slika 4)
- Aksialna slika bo označena kot A/P in ne kot L/R (Slika 5).

Slika 3 – Uporabniški vmesnik s pregledovalnikom prikazuje (a) Pravilni in (b) Napačni prikaz slike
 (a) PRAVILNO: Koronalni in sagitalni prikaz (b) NAPAČNO: Sagitalno prikazano kot koronalno



Slika4: Napačna usmeritev glede na oznake (3-ravninski sag. lokalizator)



Slika5: Aksialna slika napačno označena kot A/P in ne kot L/R



3) Izpolnite in vrnite priložen obrazec za posredovanje odziva na Recall.60978@ge.com

Potencialno so prizadeti naslednji MR-sistemi s spodaj navedenimi različicami programske opreme:

Ime izdelka	Prizadete različice programske opreme	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	Se ne uporablja
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

Uporaba pripomočka v klinični ustanovi:

Skenerji GE Healthcare Whole-Body za magnetno resonanco (MR) se uporabljajo za slikanje notranjosti človeškega telesa, ki pomaga diagnosticirati bolezni. V klinični ustanovi se magnetno-resonančno slikanje (MRI) lahko uporablja za razlikovanje obolelega ali ogroženega tkiva od normalnega tkiva.

Tehnologija MRI se uporablja rutinsko za diagnosticiranje bolezni, kot so rakasta obolenja, možganska kap, srčne bolezni in bolezni perifernega ožilja, otroške bolezni itd. Tehnologija MRI, na splošno, ni omejena na določene bolezni, fazo in stanje bolezni ali klinične oblike.

Tehnologija MRI je predvidena za uporabo s strani zdravstvenih strokovnjakov (zdravnikov in usposobljenih tehnologov) v skladu z dobro klinično prakso. Uporabljati jo je mogoče v široki populaciji bolnikov, vključno z odraslimi, otroki in dojenčki.

Podjetje GE Healthcare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavnik podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravilo.

Kontaktni podatki Če imate glede tega varnostnega obvestila kakršnakoli vprašanja ali imate težave pri identifikaciji enot, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je ohranjanje visoke varnosti in kakovosti za nas poglobitnega pomena. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Vodja oddelka za kakovost in skladnost s predpisi
GE Healthcare



Jeff Hersh, dr.med.
Vodja zdravstvene službe
GE Healthcare

**POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU
POTREBEN JE ODZIV**

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga po prejemu nemudoma vrnite podjetju GE Healthcare, vendar ne kasneje kot v 30 dneh od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.

Ime stranke/naročnika: _____
Naslov: _____
Kraj/poštna št./država: _____
E-poštni naslov: _____
Telefonska številka: _____
ID sistema _____

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli priloženo obvestilo o medicinskem pripomočku, da smo obvestili ustrezno osebje in da bomo v skladu s tem obvestilom sprejeli ustrezne ukrepe.

Obrazec naj podpiše odgovorna oseba, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____
Ime s tiskanimi črkami: _____
Naziv: _____
Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga pošljite po elektronski pošti na: Recall.60978@ge.com

