GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
ASV

STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 60978-2B

2021. gada 2. jūlijs

Kam: Klīniskās/radioloģijas nodaļas direktoram
Risku pārvaldniekam / slimnīcas administratoram

Temats: **Nepareiza attēla anotācija un/vai apgriezti attēli, nejauši mainot pacienta nozīmēto orientāciju. 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)**

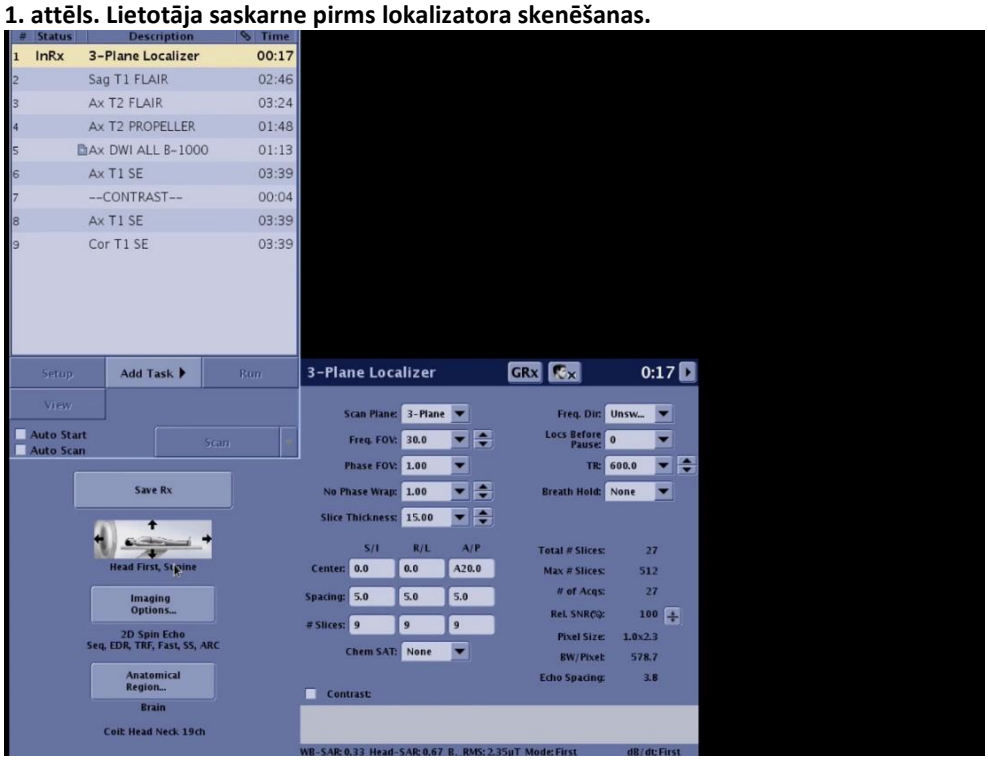
Šajā dokumentā ir svarīga informācija par jūsu ierīci. Lūdzu, nodrošiniet, lai visi jūsu iestādes potenciālie lietotāji būtu informēti par šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.
Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu savas dokumentācijas vajadzībām.

Drošības problēma

Uzņēmumam GE Healthcare nesen ir kļuvis zināms par problēmu, kas attiecas uz tālāk uzskaitītajām ierīcēm, kurās, noklikšķinot uz pogas "**Save RX**" (Saglabāt RX), var nejauši noklikšķināt uz pogas "**Patient orientation**" (Pacienta orientācija). Tādējādi sistēmā tiek mainīta pacienta nozīmētā orientācija pirms sākotnējās 3 plakņu lokalizatora skenēšanas (skat. 1. attēlu, lai iegūtu informāciju par pogām). Atlasot un saglabājot pacienta orientāciju, kas neatbilst pacienta faktiskajai pozīcijai, attēli var tikt nepareizi anotēti un/vai apvērsti. Iespējamība, ka tas netiek konstatēts, ir maza, taču tādējādi var tikt veikta nepareiza ārstēšana. **Nodrošiniet, lai pirms skenēšanas sākšanas lietotāji pārskata un pārliecinās, ka pacienta faktiskā orientācija atbilst pacienta nozīmētajai orientācijai. Lai lietotāji būtu informēti par šo problēmu, GE Healthcare iesaka novietot šo vēstuli savā iestādē uz MR operatora pults vai tās tuvumā, līdz GE Healthcare novērsīs šo problēmu jūsu ierīcē.**

Uzņēmums GE Healthcare nav saņēmis ziņojumus par traumām, kas būtu radušās šīs problēmas dēļ**.**

1. attēls. Lietotāja saskarne pirms lokalizatora skenēšanas.

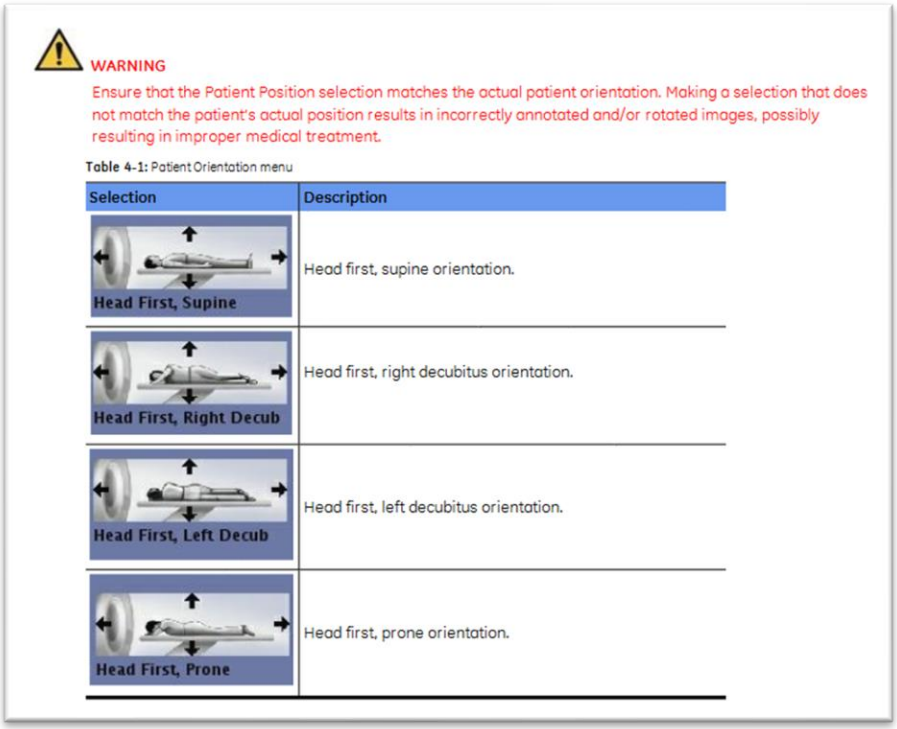


Drošības Norādījumi

Jūs varat turpināt ierīces lietošanu.

1) Nodrošiniet, lai pirms skenēšanas sākšanas lietotāji pārskata un pārliecinās, ka pacienta faktiskā orientācija atbilst pacienta nozīmētajai orientācijai. Kā norādīts izstrādājuma marķējumā, pirms skenēšanas ir svarīgi pārliecināties, ka ir izvēlēta pareiza pacienta orientācija. Šī informācija ir atrodama lietotāja rokasgrāmatas 4. nodaļas 4. sadaļā "Pacienta pozicionēšanas procedūra" (atsaucei skat. 2. attēlu).

2. attēls. Lietotāja rokasgrāmatas 4. nodaļas 4. sadaļa.



WARNING

Ensure that the Patient Position selection matches the actual patient orientation. Making a selection that does not match the patient's actual position results in incorrectly annotated and/or rotated images, possibly resulting in improper medical treatment.

Table 4-1: Patient Orientation menu

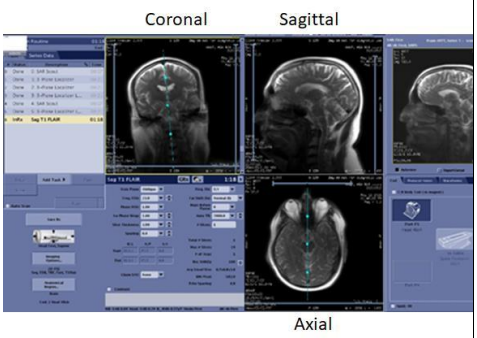
Selection	Description
Head First, Supine	Head first, supine orientation.
Head First, Right Decub	Head first, right decubitus orientation.
Head First, Left Decub	Head first, left decubitus orientation.
Head First, Prone	Head first, prone orientation.

2) Kad ir noteikta **pareizā** pacienta orientācija, iegūtie lokalizatora attēli tiek parādīti skatlaukā (3.a attēls). Ja pacienta orientācija ir pozīcijā "Head-First Supine" (ar galvu pa priekšu, guļus uz muguras), bet pacienta orientācija ir **nepareizi** norādīta kā "Head First Left Decubitus" (ar galvu pa priekšu, guļus uz kreisā sāna):

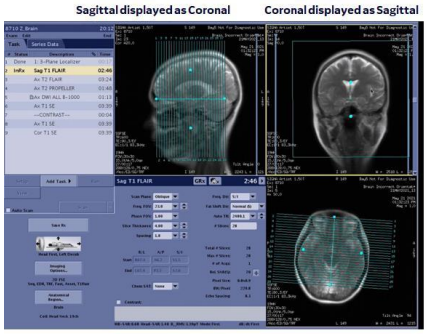
- sagitālais attēls tiek rādīts kā koronālais un otrādi, un anotācijas koronālajos un sagitālajos attēlos būs nepareizas (3.b attēls);
- apzīmētā attēlveidošanas plakne arī būs nepareiza (4. attēls);
- aksiālais attēls tiks anotēts kā A/P, nevis L/R (5. attēls).

3. attēls. Lietotāja saskarne ar skatlauku, kurā redzams: a) pareizs un b) nepareizs attēla rādījums.

a) PAREIZI: koronālais un sagitālais attēlojums

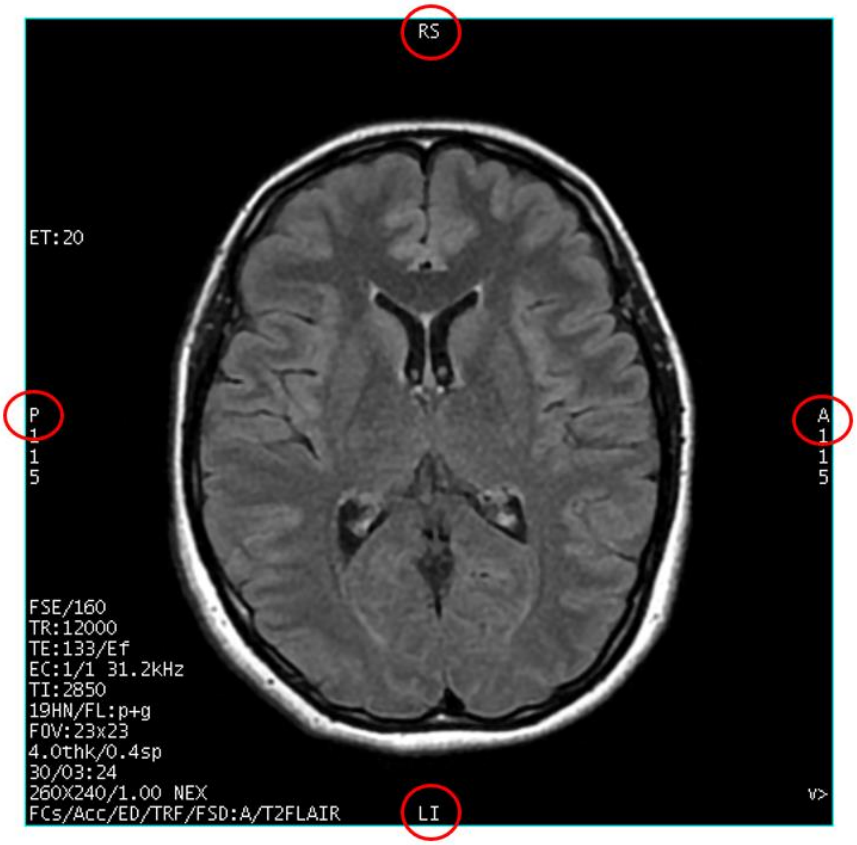


b) NEPAREIZI: sagitālais attēls parādīts kā koronālais



4. attēls. Nepareiza orientācija anotācijās [3 plakņu lokalizators sag.].

5. attēls. Aksiālais attēls nepareizi anotēts kā A/P, nevis L/R.



3) Aizpildiet un nosūtiet pievienoto atbildes veidlapu uz **Recall.60978@ge.com**

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Tālāk norādītas MR sistēmas un to programmatūras versijas, uz kurām var attiekties šī problēma.

Produkta nosaukums	Ietekmētās programmatūras versijas	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	Nav piemērojams
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

Ierīces lietošana klīniskajā vidē.
GE Healthcare visa ķermeņa MR skeneri paredzēti cilvēka ķermeņa iekšpuses attēlu iegūšanai, kas palīdz slimību diagnostikā. Klīniskā vidē magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI) var izmantot, lai atšķirtu slimus vai bojātus audus no normāliem audiem.

MRI tehnoloģiju parasti izmanto, lai palīdzētu diagnosticēt onkoloģiskas saslimšanas, insultu, sirds un perifēro asinsvadu slimības, bērnu slimības utt. Taču MRI tehnoloģija neaprobežojas tikai ar konkrētu slimību, slimību stadiju un stāvokļa vai klīnisko formu diagnostiku.

MRI tehnoloģiju ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem (klīnicistiem un apmācītiem tehnologiem), ievērojot labu klīnisko praksi. To var lietot plašai pacientu grupai, tostarp pieaugušajiem, bērniem un zīdaiņiem, ievērojot labu klīnisko praksi.

Izstrādājuma labojums

Uzņēmums GE Healthcare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar jums un vienosies par labojumu ieviešanu.

Kontakt - informācija Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare

GE Healthcare atsauce 60978-2B

PAZIŅOJUMA PAR MEDICĪNAS IERĪCI APSTIPRINĀJUMS
NEPIECIEŠAMA ATBILDE

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE Healthcare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Tādējādi tiks apstiprināts, ka paziņojums par medicīnas ierīces korekciju ir saņemts un izprasts.

Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

E-pasta adrese: _____

Tālruņa numurs: _____

Sistēmas ID _____

☐ Mēs apliecinām, ka esam saņēmuši un izpratuši pievienoto paziņojumu par medicīnas ierīcēm, esam informējuši attiecīgos darbiniekus un esam veikuši un veiksim atbilstošas darbības saskaņā ar šo paziņojumu.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Ieņemamais amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:
Recall.60978@ge.com