



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

2. srpanj 2021

GE Healthcare Ref: FMI 60978-2B

Primatelj: Ravnatelj klinike/radiologije  
Upravitelj rizicima/bolnički administrator

Predmet: **Pogrešna anotacija slike i/ili izokrenute slike kao rezultat nenamjerne promjene propisanog usmjerenja pacijenta. 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)**

*Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučene radnje. Molimo spremite ovaj dokument za buduću uporabu.*

### Sigurnosni problem

Tvrtka GE Healthcare nedavno je uočila problem na dolje navedenim pogođenim proizvodima, gdje se nehotice može kliknuti gumb „**Usmjerenje pacijenta**“ kad se namjerava kliknuti na gumb „**Spremi RX**“. Time se mijenja propisano usmjerenje pacijenta na sustavu prije pokretanja početnog skeniranja 3-ravninskog lokalizatora (Vidi sliku 1 za upućivanje na gumb.). Odabirom i spremanjem usmjerenja pacijenta koje se ne podudara s trenutnim položajem pacijenta može rezultirati netočno označenim i/ili izokrenutim slikama. U malo vjerojatnoj situaciji kada to nije identificirano, potencijalno može rezultirati nepravilnim liječenjem. **Molimo da prije pokretanja skeniranja osigurate da korisnici pregledaju i potvrde da stvarna usmjerenost pacijenta odgovara propisanoj usmjerenosti pacijenta. Kako bi korisnike obavijestili o ovom problemu, GE Healthcare preporučuje da ovo pismo objavite u svojoj ustanovi na ili blizu konzole MR operatera, dok GE Healthcare ne ispravi vaš zahvaćeni proizvod.**

Nema izvještaja tvrtki GE Healthcare o ozljedama vezanima za ovaj problem.

Slika 1 – korisničko sučelje prije skeniranja lokalizatora







Možete nastaviti s uporabom svojeg uređaja.

**1) Molimo da prije pokretanja skeniranja osigurate da korisnici pregledaju i potvrde da stvarna usmjerenost pacijenta odgovara propisanoj usmjerenosti pacijenta.** Kao što je navedeno u oznaci proizvoda, prije skeniranja važno je potvrditi da je odabrana ispravna usmjerenost pacijenta. Te se informacije nalaze u odjeljku Postupak pozicioniranja pacijenta unutar poglavlja 4, odjeljak 4 vašeg priručnika za operatora (pogledajte sliku 2 kao referencu).

**Slika 2 – poglavlje 4, odjeljak 4 u korisničkom priručniku**

**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 orientation.
	Head first, right decubitus orientation.
	Head first, left decubitus orientation.
	Head first, prone orientation.

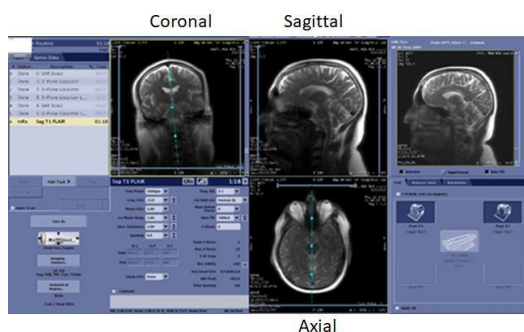
**2) Kada je propisana ispravna usmjerenost pacijenta, rezultirajuće slike lokalizatora prikazuju se u okviru za prikaz (slika 3a).**

Ako je usmjerenost pacijenta u položaju „Najprije glava, ležeći“, ali je usmjerenost pacijenta **nepravilno** propisana kao „Najprije glava, lijevi dekubitus“:

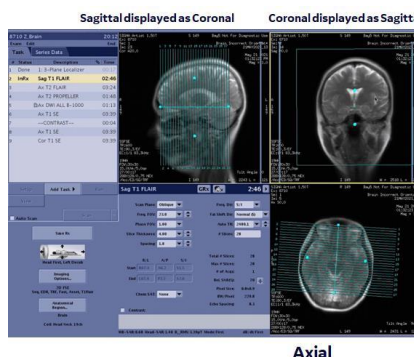
- Sagitalna slika prikazuje se kao koronalna i obrnuto, a bilješke na koronalnim i sagitalnim slikama bit će netočne (slika 3b)
- Označena ravnina slike također će biti netočna (slika 4)
- Aksijalna slika bit će označena kao A/P, a ne L/R (slika 5).

**Slika 3 - korisničko sučelje s okvirom za prikaz koji prikazuje (a) ispravan i (b) neispravan prikaz slike**

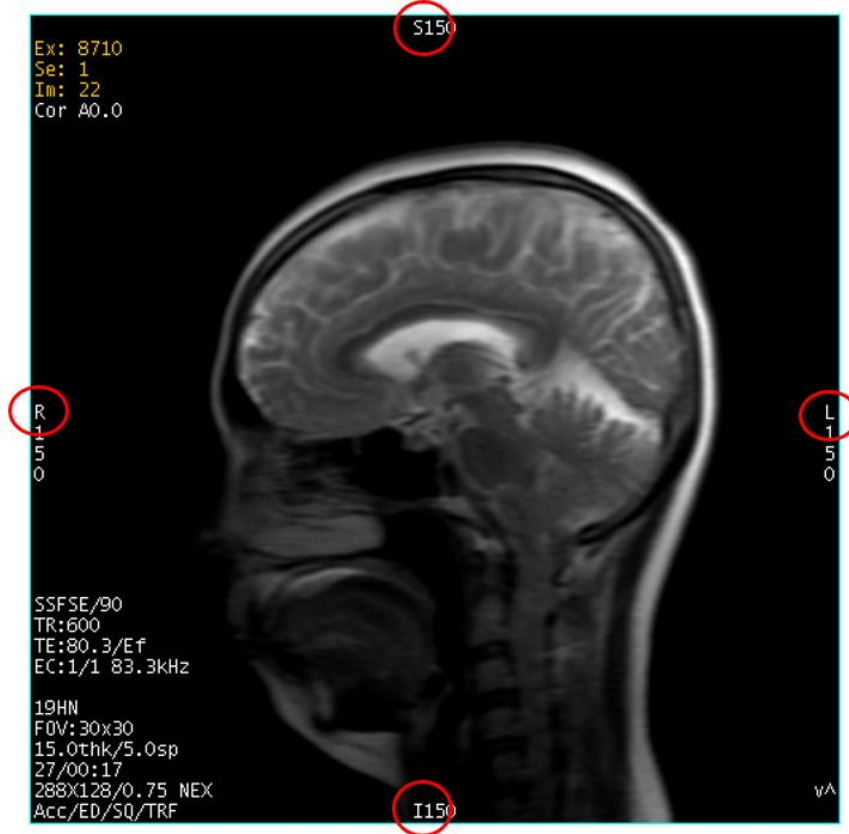
**(a) ISPRAVNO: Koronalni i sagitalni prikaz**



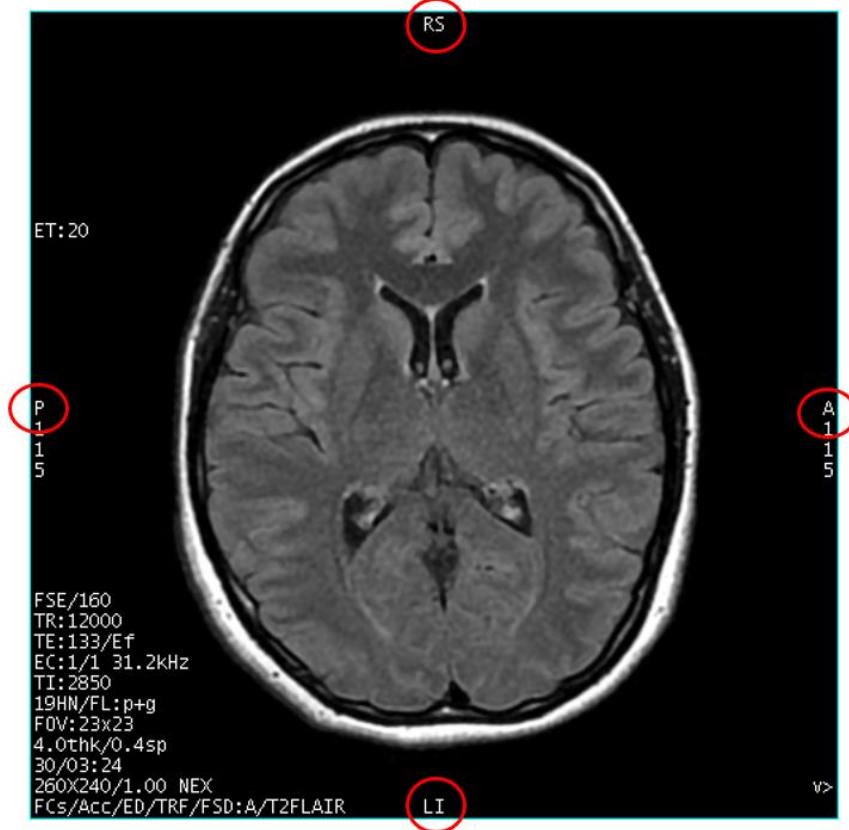
**(b) NEISPRAVNO: Sagitalni prikaz prikazan kao koronalni**



Slika 4: Pogrešno usmjeravanje po bilješkama [3-ravninski lokalizator, sag]



Slika 5: Aksijalna slika nepravilno označena kao A/P, a ne L/R



3) Priloženi obrazac za odgovor ispunite i vratite na [Recall.60978@ge.com](mailto:Recall.60978@ge.com)

**Detalji  
proizvoda  
na koje se  
obavijest  
odnosi**

Potencijalno su zahvaćeni sljedeći MR sustavi s dolje navedenim verzijama softvera:

Naziv proizvoda	Zahvaćene verzije softvera	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	Nije primjenjivo
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

**Upotreba uređaja u kliničkom okruženju:**

MR skeneri za cijelo tijelo tvrtke GE Healthcare upotrebljavaju se za izradu slika unutar ljudskog tijela, što pomažu u dijagnostici bolesti. U kliničkom okruženju magnetska rezonancija (MRI) može se upotrebljavati za razlikovanje bolesnog ili oštećenog tkiva od normalnog.

MRI tehnologija rutinski se upotrebljava za pomoć pri dijagnozi bolesti poput onkoloških bolesti, moždanog udara, bolesti srca i perifernih krvnih žila, dječjih bolesti itd. MRI tehnologija općenito, međutim, nije ograničena na određene bolesti, stadij i stanje bolesti ni kliničke oblike.

MRI tehnologija namijenjena je primjeni od strane zdravstvenih radnika (kliničara i obučениh tehnologa) slijedeći dobru kliničku praksu. Može se primjenjivati u širokoj populaciji pacijenata, uključujući odrasle, djecu i novorođenčad, slijedeći dobru kliničku praksu

**Korekcije  
proizvoda**

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

**Podaci za kontakt** Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

MEDICOM d.o.o.  
T: 01 2396 666  
F: 01 2330 864  
E: info@medicom.hr


GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU  
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

**Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje napomene o ispravku medicinskog uređaja.**

Ime korisnika/primatelja: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Grad/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Broj telefona: \_\_\_\_\_

ID sustava \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju, da smo informirali odgovarajuće osoblje te da smo poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

**Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

**Molimo vratite skenirani popunjeni obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca na adresu e-pošte:**

**Recall.60978@ge.com**

