



Kiireloomuline Ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 60978-2B

2. juuli 2021. a.

Adressaadid: Kliinilise/radioloogia osakonna juhataja
Riskihaldur / haigla haldusjuhataja

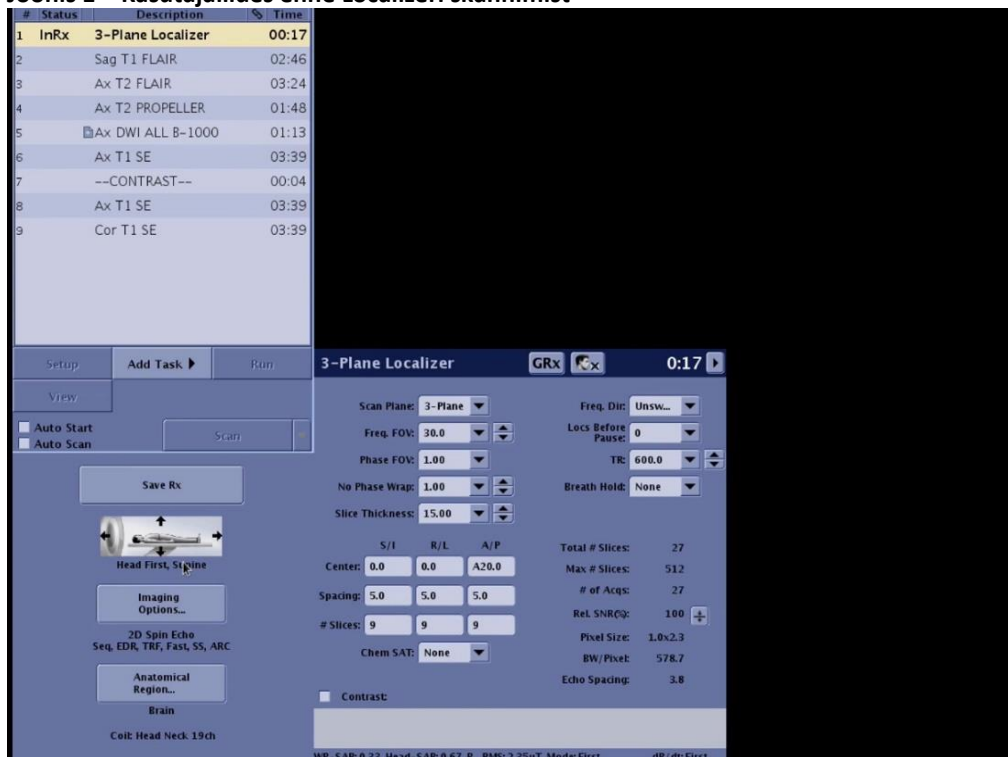
Teema: **Vale pildi märkimine ja/või pööratud pildid patsiendi ettekirjutatud suuna tahtmatu muutmise tagajärjel. SIGNA Premier, Signa Pioneer, SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR, SIGNA Voyager, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Artist, SIGNA Creator, SIGNA Explorer, SIGNA MR355, SIGNA MR360, SIGNA MR380, Discovery MR450 1.5T, 1.5T Signa HDxt (HD28)**

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et siinse hoiatusteate ja soovitatavate meetmetega tutvuksid kõik potentsiaalsed kasutajad teie asutuses. Hoidke see dokument enda jaoks alles.

Ohutusprobleem GE Healthcare sai hiljuti teada allpool loetletud mõjutatud toodete probleemist, kus nupul „Patsiendi orientatsioon” võib tahtmatult klõpsata, kui kavatsetakse klõpsata hoopis nupul „Salvesta RX”. See muudab patsiendis ettenähtud patsiendi suunda enne 3-tasapinnalise lokaliseerija skannimise käivitamist (nuppude jaoks vt joonist 1). Patsiendi tegelikule asendile mittevastava patsiendi suuna valimine ja salvestamine võib põhjustada valesti kommenteeritud ja/või ümberpööratud pilte. Ebatõenäolises olukorras, kus seda ei tuvastata, võib olla tulemuseks sobimatu meditsiiniline ravi. **Enne skannimisega alustamist veenduge, et kasutajad vaataksid üle ja veenduksid, et patsiendi tegelik suund vastab patsiendi ettenähtud asendile. Et kasutajad sellest probleemist teavitada, soovib GE Healthcare teil see kiri oma ettevõttes MR-operaatorikonsoolile või selle lähedale postitada, kuni GE Healthcare teie mõjutatud seadme parandab.**

GE Healthcare'ile pole selle probleemi põhjustatud vigastustest teatatud.

Joonis 1 – Kasutajaliides enne Localizeri skannimist



Võite oma seadme kasutamist jätkata.

1) Enne skannimisega alustamist veenduge, et kasutajad vaataksid üle ja veenduksid, et patsiendi tegelik suund vastab patsiendi ettenähtud asendile. Nagu on ka toote sildil välja toodud, on oluline enne skannimist veenduda, et oleks valitud patsiendi õige suund. Selle teabe leiab patsiendi asendiprotseduurist teie kasutusjuhendi 4. peatüki 4. jaotises (vt joonist 2).

Joonis 2 – Kasutusjuhendi 4. peatüki 4. jagu

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

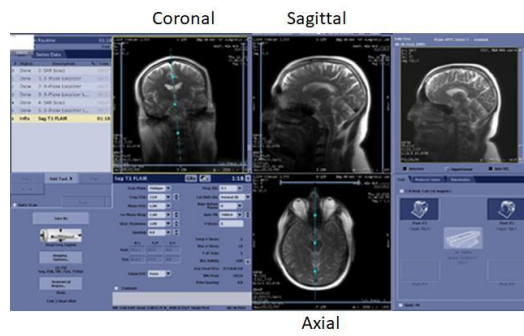
Selection	Description
 Head First, Supine	Head first, supine orientation.
 Head First, Right Decub	Head first, right decubitus orientation.
 Head First, Left Decub	Head first, left decubitus orientation.
 Head First, Prone	Head first, prone orientation.

2) Kui patsiendi **õige** suund on ette kirjutatud, kuvatakse saadud lokaliseerija pildid ka vaateavas (joonis 3a). Kui patsiendi orientatsioon on asendis „Pea ees selili lamades“, kuid patsiendi orientatsioon on **valesti** määratud kui „Pea ees vasak dekubitus“:

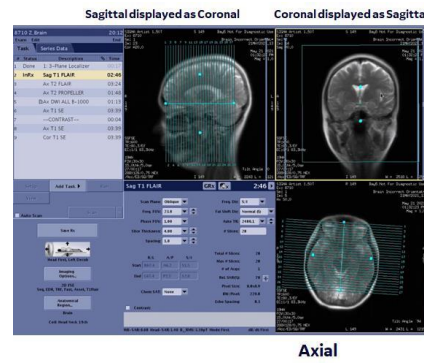
- Sagitaalne pilti kuvatakse koronaalina ja vastupidi ning koronaal- ja sagitaalkujutise märkused on valed (joonis 3b)
- Samuti on vale märgistatud pildistamistasand (joonis 4)
- Aksiaalsel pildil on märkused A/P ja mitte L/R (joonis 5).

Joonis 3 – Kasutajaliides koos vaateavaga, kus kuvatakse (a) õige ja (b) vale pildiekraan

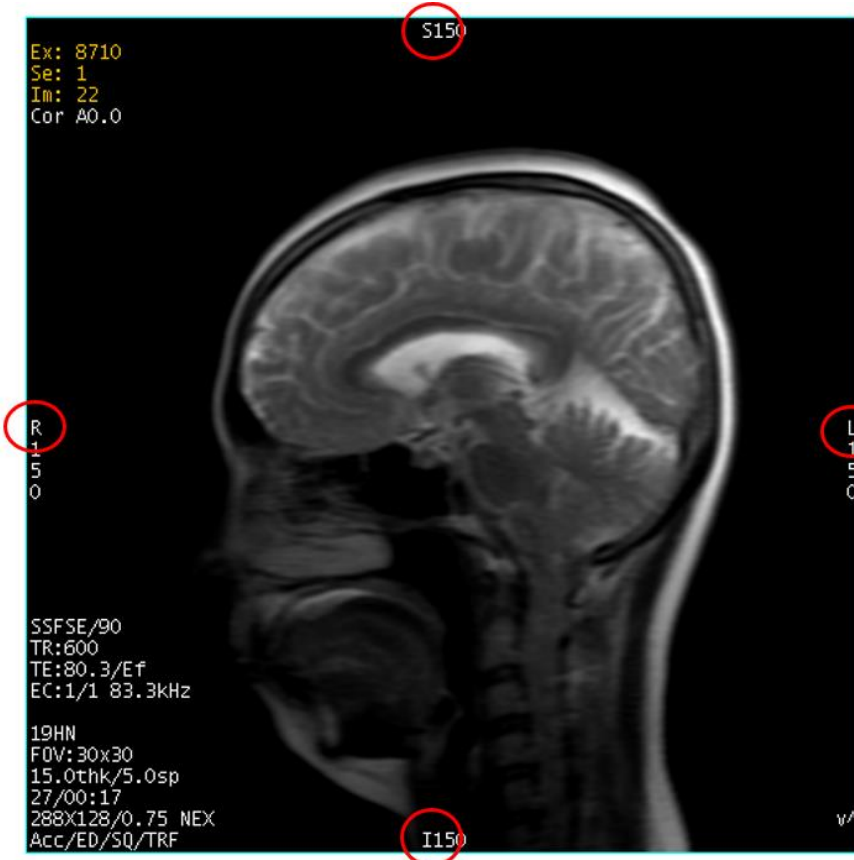
a) ÕIGE: koronaalne ja sagitaalne ekraan



b) VALE: sagitaalne kuvatakse koronaalsena



Joonis 4: Vale orientatsioon märkmete järgi [3-tasapinnaline lokaliseerija sag]



Joonis 5: Aksiaalsel pildil on valed märkused A/P ja mitte L/R



3) Täitke ja saatke lisatud vastusevorm e-posti aadressile Recall.60978@ge.com

**Mõjutatud
Tooted**

Potentsiaalselt on mõjutatud järgmised MR-süsteemid allpool loetletud tarkvaraversioonidega:

Toote nimetus	Mõjutatud tarkvaraversioonid	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	Ei ole kohaldatav
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

Seadme kasutamine kliinilises keskkonnas:

GE Healthcare'i kogu keha MR-skannereid kasutatakse inimkeha sisemuse kujutiste tootmiseks, mis aitavad haigusi diagnoosida. Kliinilises keskkonnas saab haigestunud või kahjustatud koe eristamiseks normaalsest koest kasutada magnetresonantstomograafiat (MRI).

Magnetresonantstomograafiat kasutatakse tavaliselt selliste haiguste diagnoosimisel nagu onkoloogia, insult, südame- ja perifeersetes veresoontes haigused, lastehaigused jne. Magnetresonantstomograafia tehnoloogia ei piirdu üldiselt konkreetsete haiguste, haiguste staadiumi ja seisundi ega kliiniliste vormidega.

Magnetresonantstomograafia on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele (arstid ja koolitatud tehnoloogid), järgides head kliinilist tava. Seda saab hea kliinilise tava kohaselt kasutada laias patsientide hulgas, sh täiskasvanud, lapsed ja imikud.

**Toote
muudatused**

GE Healthcare parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega paranduse tegemiseks ühendust.

Kontaktandmed Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

OÜ Hansa Medical,
Mustamäe tee 46, Tallinn
T: 626 00 64
E: tellimine@hansamedical.ee

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**MEDITSIIINISEADME TEATE KINNITUS
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. See kinnitab teatise kättesaamist ja meditsiiniseadme parandusteatisest arusaamist.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Täna aadress: _____

Linn/maakond/suunakood/riik: _____

E-posti aadress: _____

Telefoninumber: _____

Süsteemi ID _____

Tunnistame meditsiiniseadme kohta käiva teatise kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatisega kooskõlas olevaid meetmeid.

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Trükitud nimi: _____

Ametikoht: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Tagastage täidetud vorm skannitult või tehke täidetud vormist pilt ja saatke see e-posti aadressile:

Recall.60978@ge.com

