



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

15.09.2021

Nr ref. GE Healthcare: 60982

Do: Dyrektor ds. klinicznych/radiologii
Kierownik ds. ryzyka/administrator szpitala

DOTYCZY: aplikacji Sagittal VIBRANT ze współczynnikiem NoSlabWrap większym niż 1,0. SIGNA Premier, SIGNA Pioneer, SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA Voyager, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Artist, SIGNA Creator, SIGNA Explorer, 1.5T Signa HDxt (HD29)

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

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare dowiedziała się ostatnio o występującym w wymienionych poniżej produktach problemie, który ma wpływ na obrazowanie gruczołu piersiowego podczas działania aplikacji Sagittal VIBRANT z opcją ASSET. Problem pojawia się, gdy współczynnik NoSlabWrap jest ustawiony na wartość większą niż domyślna, wynosząca 1,0.

W scenariuszu tym może brakować niektórych przekrojów, co może prowadzić do powstania luki w obszarze anatomicznym w obrazach wolumetrycznych 3D.

Jak dotąd firmie GE Healthcare nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Mogą Państwo nadal korzystać z posiadanego urządzenia.

- 1.) Należy jednak zapewnić, że użytkownicy zlecający użycie aplikacji Sagittal VIBRANT z opcją ASSET upewnią się, że współczynnik **NoSlabWrap jest ustawiony na 1,0**. (Patrz rys. 1, aby zapoznać się z pozycją, w której ustawia się współczynnik 3D Sag VIBRANT No Slab Wrap)

Rysunek 1 - Interfejs użytkownika, na którym pokazane są A) opcje obrazowania przy wyborze opcji 3D VIBRANT z ASSET oraz B) lokalizację dla współczynnika No Slab Wrap



- 2.) Ponownie przejrzeć wszystkie badania przeprowadzone wcześniej przy użyciu serii Sagittal VIBRANT z opcją ASSET, w których współczynnik NoSlabWrap był ustawiony na wartość większą niż 1,0.
- 3.) Proszę wypełnić załączony formularz odpowiedzi i odesłać go na adres **Recall.60982@ge.com**

Szczegóły produktu

Potencjalnie problem może dotyczyć następujących systemów RM z wymienionymi poniżej wersjami oprogramowania:

Nazwa produktu	Dotknięta wersja oprogramowania - globalna z wyłączeniem chińskiej	Dotknięta wersja oprogramowania - tylko chińska	GTIN
SIGNA™ Premier	RX29.1	RX27.3	00195278010797 00840682135269
SIGNA™ Architect	DV29.1	DV28.4 (F), DV27.3 (T)	00840682147095 00195278023643 00840682122702 00840682123440
SIGNA™ Pioneer	PX29.1	PX25.4 (T), PX28.3	00195278005502 00840682104401 00840682145770
Discovery™ MR750w 3.0T	DV29.1	N/A	00840682103817 00195278229519
Discovery™ MR750 3.0T	DV29.1	N/A	00840682115872 00195278229519
SIGNA™ Artist	DV29.1	N/A	00195278117021 00195278210036 00195278126443 00840682146104 00840682123457 00840682123129
SIGNA™ Voyager	VX29.1	PX26.4	00840682108607 00195278124609
SIGNA™ Creator	SV29.1	SV25.4	00840682113786
SIGNA™ Explorer	SV29.1	SV25.4	00840682113762
Optima™ MR450w 1.5T	DV29.1	N/A	00840682115971 00195278229519
1.5T SIGNA™ HDxt	HD29.1	HD16.2	00840682115964 00840682144261 00195278416339

Przeznaczenie:

Skanery RM do obrazowania całego ciała firmy GE Healthcare wykorzystywane są do tworzenia obrazów wnętrza ludzkiego ciała, które pomagają w diagnozowaniu chorób. W warunkach klinicznych obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) może być wykorzystywane do odróżnienia tkanki zmienionej chorobowo lub uszkodzonej od tkanki prawidłowej.

Technologia MRI jest rutynowo stosowana pomocniczo w diagnostyce chorób takich jak nowotwory, udar mózgu, schorzenia serca i naczyń obwodowych, choroby dziecięce itp. Technologia MRI zasadniczo nie ogranicza się jednak ograniczona do konkretnych schorzeń, stadiów i stanów chorobowych czy postaci klinicznych.

Technologia MRI przeznaczona do obsługi przez pracowników służby zdrowia (klinicyści i przeszkoleni technicy) zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej. Może być stosowany w szerokiej populacji pacjentów, obejmującej dorosłych, dzieci i niemowlęta, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej.

**Korekta
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.

Aby uświadomić użytkownikom ten problem, firma GE Healthcare zaleca umieszczenie niniejszego listu w placówce na konsoli operatora systemu RM lub w jej pobliżu do czasu wprowadzenia przez firmę GE Healthcare poprawek w produkcie, którego dotyczy problem.

**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 i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O
WYROBIE MEDYCZNYM**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy 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 przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Nr 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): _____

**Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:
Recall.60982@ge.com**

