



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

2. Juli 2021

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 60978-2B

An: Leitung der Klinik/Radiologie  
Risikomanagement/Krankenhausverwaltung  
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte

Betreff: **Inkorrekte Bildbeschriftung und/oder umgedrehte Bilder infolge einer unbeabsichtigten Änderung der vorgeschriebenen Patientenausrichtung. 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)**

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.**

### Sicherheitsproblem

GE Healthcare hat kürzlich Kenntnis von einem potenziellen Problem an den betroffenen, unten aufgeführten Produkten erlangt, wobei die Schaltfläche „Patient Orientation“ (Patientenausrichtung) unbeabsichtigt geklickt werden kann, wenn es eigentlich beabsichtigt war, auf die Schaltfläche „Save RX“ (RX speichern) zu klicken. Hierdurch ändert sich die vorgeschriebene Patientenausrichtung auf dem System, bevor der anfängliche Lokalisierungs-Scan auf 3 Ebenen (3-Plane Localizer Scan) ausgeführt wird (die entsprechenden Schaltflächen sind in Abb. 1 dargestellt.) Wenn eine Patientenausrichtung ausgewählt und gespeichert wird, die nicht mit der tatsächlichen Position des Patienten übereinstimmt, kann dies zu inkorrekt beschrifteten und/oder umgedrehten Bildern führen. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass dies nicht bemerkt wird, kann dies potenziell zu einer falschen medizinischen Behandlung führen. **Bitte stellen Sie sicher, dass Anwender überprüfen und bestätigen, dass die tatsächliche Patientenausrichtung mit der vorgeschriebenen Patientenausrichtung übereinstimmt, bevor sie den Scan starten. Um bei Anwendern ein Bewusstsein für dieses Problem zu schaffen, möchte GE Healthcare empfehlen, dass Sie dieses Schreiben in Ihrer Einrichtung an oder in der Nähe der MRT-Bedienerkonsole aushängen, bis GE Healthcare Ihr betroffenes Produkt korrigiert hat.**

Es wurden GE Healthcare im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Abbildung 1 – Benutzerschnittstelle vor dem Lokalisierungs-Scan



**Vorsichts –  
maßnahmen**

Sie können Ihr Gerät weiterhin verwenden.

**1) Bitte stellen Sie sicher, dass Anwender überprüfen und bestätigen, dass die tatsächliche Patientenausrichtung mit der vorgeschriebenen Patientenausrichtung übereinstimmt, bevor sie den Scan starten.** Wie auf der Produktkennzeichnung angegeben, ist es wichtig, vor dem Scannen die korrekte Patientenausrichtung zu bestätigen. Sie finden diese Informationen im Verfahren für die Patientenpositionierung in Kapitel 4, Abschnitt 4 Ihres Bedienerhandbuchs (Siehe Darstellung in Abb. 2).

**Abbildung 2 – Kapitel 4, Abschnitt 4 des Bedienerhandbuchs**

 **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) Wenn die korrekte Patientenausrichtung vorgeschrieben ist, werden die resultierenden Bilder im Ansichtsfenster angezeigt (Abbildung 3a).**

Wenn sich die Patientenausrichtung in der Position „Head-First Supine“ (Kopf zuerst in Rückenlage) befindet, die Patientenausrichtung jedoch **inkorrekt** vorgeschrieben ist als „Head-First Left Decubitus“ (Kopf zuerst, auf linker Seite liegend):

- wird das sagittale Bild als koronal und umgekehrt angezeigt und die Anmerkungen auf den koronalen und sagittalen Bildern sind falsch (Abb. 3b)
- Die beschriftete Bildgebungsebene ist ebenfalls inkorrekt (Abb. 4)
- Das axiale Bild wird als A/P und nicht als L/R beschriftet (Abb. 5).

Abb. 3 – Benutzerschnittstelle mit Ansichtsfenster, das (a) korrekte und (b) nicht korrekte Bildanzeige darstellt

(a) KORREKT: Koronale und sagittale Anzeige

(b) NICHT KORREKT: Sagittal wird als koronal angezeigt

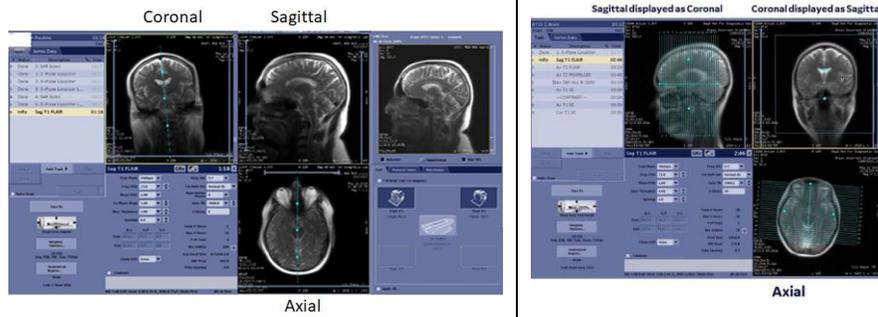


Abb. 4: Falsche Ausrichtung gemäß Beschriftungen [3-Ebenen-Lokalisierung Sag]



Abb. 5: Axiales Bild wird fälschlicherweise als A/P und nicht als L/R beschriftet



3) Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an [Recall.60978@ge.com](mailto:Recall.60978@ge.com)

**Betroffene  
Produkte**

Die folgenden MR-Systeme mit den unten aufgeführten Softwareversionen sind potenziell betroffen:

Produktname	Betroffene Softwareversionen	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	Unzutreffend
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

**Verwendung des Geräts in der klinischen Umgebung:**

GE Healthcare MR-Ganzkörperscanner werden zur Erstellung von Bildern des Innern des menschlichen Körpers eingesetzt, um bei der Diagnose von Krankheiten zu helfen. In einer klinischen Umgebung kann Kernspintomographie (Magnetic Resonance Imaging; MRI) eingesetzt werden, um erkranktes oder beschädigtes Gewebe von normalem Gewebe zu unterscheiden.

MRT wird routinemäßig bei der Diagnose von Krankheiten wie z. B. Onkologie, bei Schlaganfall, Herz- und peripheren Gefäßerkrankungen, bei Kinderkrankheiten usw. eingesetzt. MRT ist jedoch nicht auf spezifische Erkrankungen, Stadien und Zustände von Krankheiten oder klinische Formen begrenzt.

MRT ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte und geschulte Techniker) unter Befolgung der Grundsätze der guten klinischen Praxis vorgesehen. Sie kann an einer breiten Patientenpopulation einschließlich Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen, unter Befolgung der Grundsätze der guten klinischen Praxis angewendet werden.

**Korrektur-  
maßnahmen  
am System**

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenfrei korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Korrektur zu arrangieren.

**Ansprechpartner** Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Service Center unseres Technischen Kundendienstes:

- Deutschland : 0800 43 67 722
- Österreich : 0800 20 86 51
- Schweiz : 0800 55 69 58
- Belgien: 02 626 3839 (Französisch) / 02 626 3838 (Holländisch)
- Luxemburg: 0800 22973

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**MELDEBESTÄTIGUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Damit bestätigen Sie den Erhalt und das Verständnis der Korrekturmitteilung für Medizinprodukte.**

Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

Straßenadresse: \_\_\_\_\_

Stadt/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

System-ID \_\_\_\_\_

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über Medizinprodukte erhalten und verstanden haben, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung ergriffen haben und ergreifen werden.

**Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an:  
Recall.60978@ge.com**

