



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60978-2B

2 luglio 2021

A: Responsabile Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero

RIF: **Annotazione dell'immagine errata e/o immagini ribaltate a seguito di modifiche involontarie dell'orientamento del paziente prescritto. 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)**

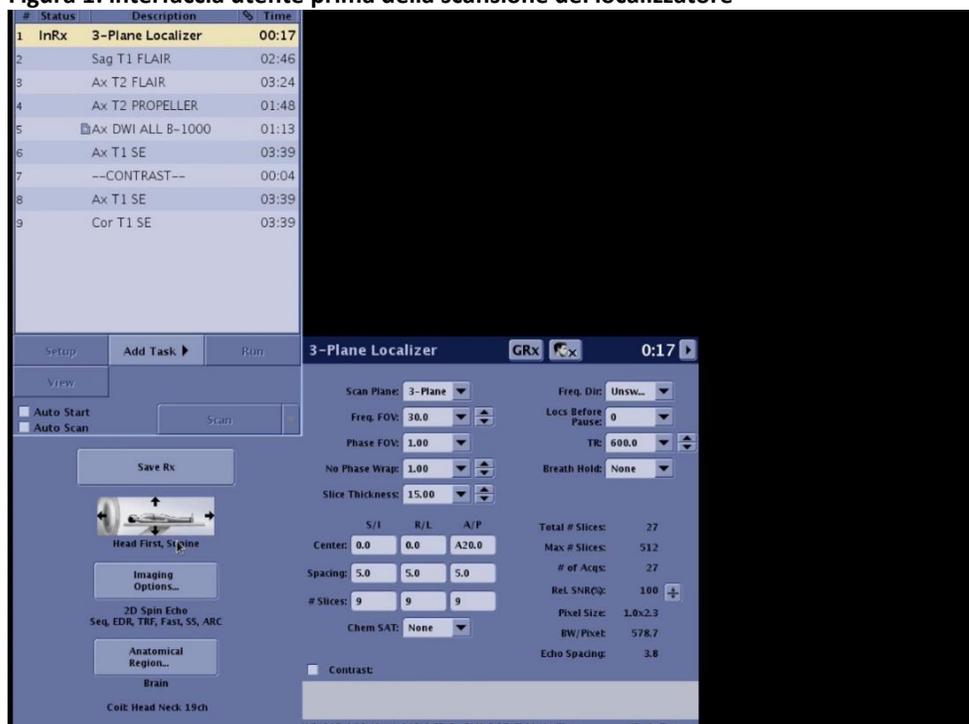
Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. È pertanto necessario comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura il presente avviso e le relative azioni correttive raccomandate. Si prega di conservare il presente documento come promemoria.

Problema di sicurezza

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema relativo ai prodotti interessati di seguito elencati, in cui il pulsante **“Orientamento paziente”** può essere cliccato inavvertitamente quando si intende cliccare sul pulsante **“Salva RX”**. Questa operazione modifica l'orientamento del paziente prescritto sul sistema prima di eseguire la scansione iniziale del localizzatore su 3 piani (vedere Figura 1 per riferimento ai pulsanti). La selezione e il salvataggio di un orientamento del paziente che non corrisponde alla posizione effettiva del paziente può comportare immagini annotate in modo errato e/o ribaltate. Nell'ipotesi improbabile in cui ciò non venga identificato, ne può derivare un trattamento medico non adeguato. **Accertarsi che gli utenti rivedano e confermino che l'orientamento effettivo del paziente corrisponda a quello prescritto prima di iniziare la scansione. Per informare gli utenti del presente problema, GE Healthcare raccomanda di affiggere questa lettera nella propria struttura o vicino alla console dell'operatore RM finché GE Healthcare non correggerà il prodotto in questione.**

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione da parte di GE Healthcare dovuta a questo problema.

Figura 1: interfaccia utente prima della scansione del localizzatore



Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

1) Accertarsi che gli utenti rivedano e confermino che l'orientamento effettivo del paziente corrisponda a quello prescritto prima di iniziare la scansione. Come indicato nell'etichetta del prodotto, prima della scansione è importante confermare che sia selezionato il corretto orientamento del paziente. Queste informazioni sono riportate nella Procedura di posizionamento del paziente nel Capitolo 4, sezione 4 del Manuale dell'operatore (vedere la Figura 2 come riferimento).

Figura 2: capitolo 4, sezione 4 del Manuale dell'operatore

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) Quando si stabilisce l'orientamento del paziente corretto, le immagini risultanti del localizzatore appaiono nel riquadro di visualizzazione (Figura 3a).

Se l'orientamento del paziente è nella posizione supina testa per prima "Head-First Supine" ma l'orientamento del paziente viene prescritto **erroneamente** come decubito a sinistra testa per prima "Head-First Left Decubitus":

- L'immagine sagittale viene visualizzata come coronale e viceversa e le annotazioni sulle immagini coronali e sagittali non saranno corrette (Figura 3b)
- Anche il piano di imaging etichettato non sarà corretto (Figura 4)
- L'immagine assiale sarà annotata come A/P e non L/R (Figura 5).

Figura 3: interfaccia utente con riquadro di visualizzazione che mostra (a) l'immagine corretta e (b) quella errata
(a) CORRETTA: visualizzazione coronale e sagittale **(b) ERRATA: sagittale visualizzata come coronale**

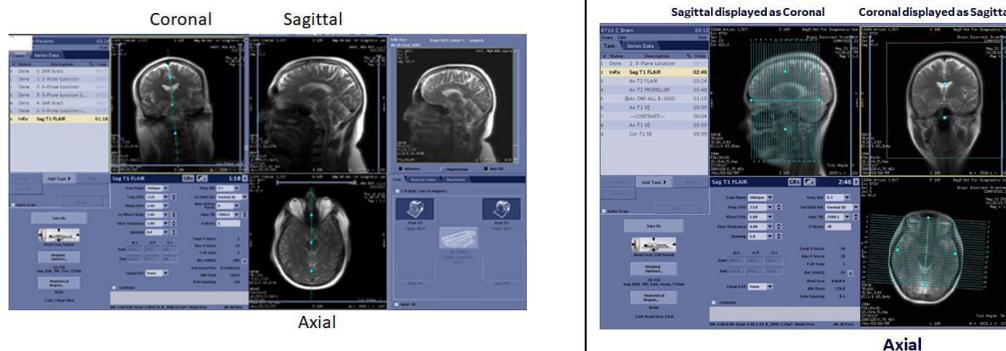


Figura 4: Orientamento errato per le annotazioni [3-Plane Localizer Sag]

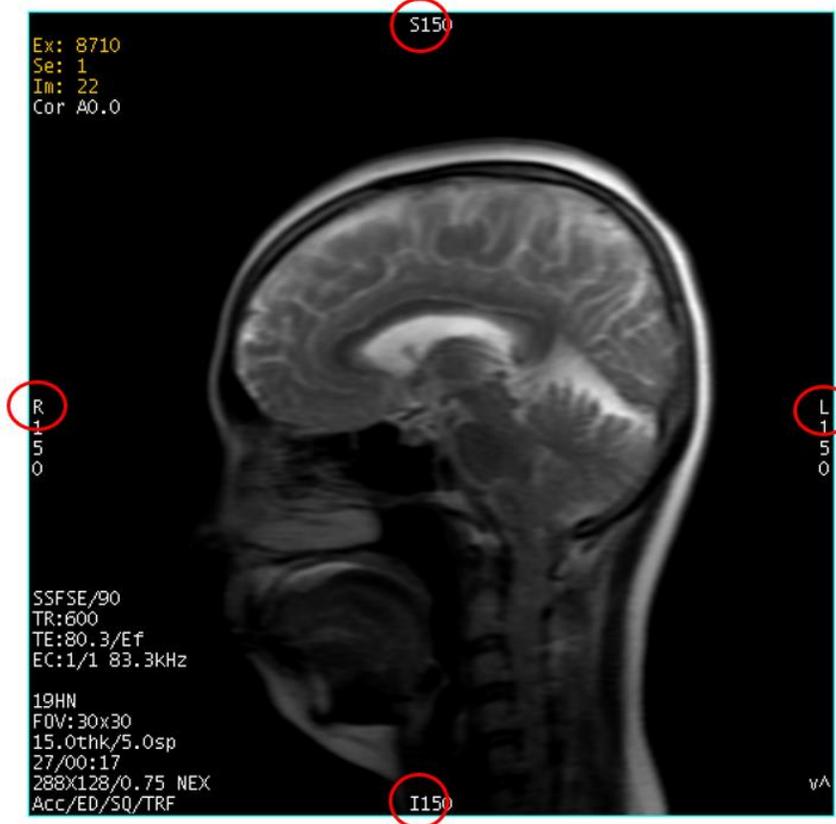


Figura 5: Immagine assiale annotata erroneamente come A/P e non L/R



3) Completare e restituire il modulo di risposta allegato a Recall.60978@ge.com

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Sono potenzialmente interessati dal problema i seguenti sistemi RM con le versioni dei software elencate di seguito:

Nome del prodotto	Versioni del software interessate	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	Non applicabile
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

Uso del dispositivo in ambito clinico:

Gli scanner RM di tutto il corpo di Ge Healthcare sono utilizzati per produrre immagini dell'interno del corpo umano che aiutano nella determinazione della diagnosi delle malattie. In ambito clinico, l'imaging a risonanza magnetica (RMI) può essere utilizzato per distinguere il tessuto malato o compromesso dal tessuto normale.

La tecnologia di risonanza magnetica (RMI) viene utilizzata abitualmente per aiutare nella determinazione della diagnosi in malattie quali l'oncologia, l'ictus, le malattie cardiache e vascolari periferiche, le malattie pediatriche, ecc. Tuttavia, la tecnologia di risonanza magnetica (RMI) in generale non è limitata a malattie specifiche, stadio e condizione delle malattie o forme cliniche.

La tecnologia di risonanza magnetica (RMI) è destinata ad essere utilizzata da professionisti del settore sanitario (medici e tecnici formati) seguendo una buona pratica clinica. Può essere usato in un'ampia popolazione di pazienti tra cui adulti, bambini e neonati, seguendo una buona pratica clinica

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare correggerà tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

Informazioni di contatto In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0800 55 69 58.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Nome del cliente/destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

ID sistema _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e conferma di aver informato il personale interessato, di aver preso o di prendere in futuro misure adeguate in conformità alla Notifica in questione.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

**Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendone una foto e quindi inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:
Recall.60978@ge.com**

