

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 74084

Do: Ordynatora ds. ultrasonografii
Administratora Szpitala
Działu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: Systemów ultrasonograficznych serii LOGIQ P9 i LOGIQ P10 z oprogramowaniem R4.5.7

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare wykryła problem dotyczący niektórych systemów ultrasonograficznych LOGIQ P9 i LOGIQ P10 z wersją oprogramowania systemowego R4.5.7. Dane pomiaru parametru tłumienia pod kontrolą USG (UGAP) mogą wykazywać niedokładne wartości świadczące o stłuszczeniu wątroby. Może to potencjalnie prowadzić do podejmowania niewłaściwych decyzji klinicznych, mających wpływ na ogólną opiekę.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

W przypadku systemów ultrasonograficznych LOGIQ P9 i LOGIQ P10 z **wersją oprogramowania systemowego R4.5.7**, należy zaprzestać korzystania z funkcji UGAP (informacje o produkcie znajdują się w załączniku). Można nadal korzystać z innych funkcji obrazowania.

Po wprowadzeniu poprawki należy zniszczyć nośnik instalacyjny oprogramowania R4.5.7 w Państwa placówce.

Prosimy o upewnienie 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.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.74084@gehealthcare.com.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

System LOGIQ P9 R4.5 (PN 5877533)
System LOGIQ P10 R4.5 (PN 5877534)
System LOGIQ P10 R4.5 HD (PN 5877535)

Przeznaczenie: Aparat LOGIQ P9/P10 jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanego lekarza w celu przeprowadzenia oceny ultrasonograficznej płodu/położnictwa; jamy brzusznej; pediatrycznej; małych narządów (piersi, jądra, tarczycy); noworodków (głowy); dorosłych (głowy); serca (dorosłych i dzieci); naczyń obwodowych; układu mięśniowo-szkieletowego (konwencjonalnego i powierzchniowego); urologii (w tym prostaty); przezodbytniczej; przezpochwowej; przezprzelykowej śródoperacyjnej (jamy brzusznej, naczyń)

Korekta produktu

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

00800 803 803

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

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



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

Załącznik:

Instrukcje dotyczące lokalizacji numeru części (PN) i wersji oprogramowania dla firmy GE Healthcare LOGIQ P9 R4.5.7 i LOGIQ P10 R4.5.7

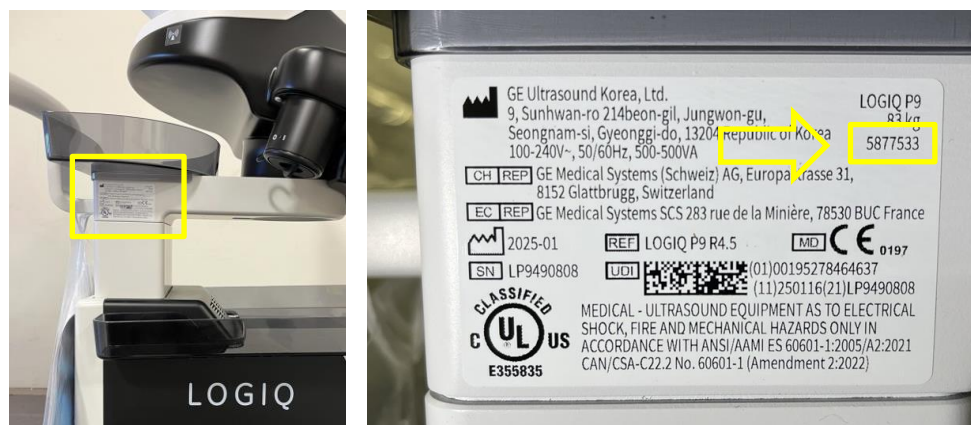
Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

System LOGIQ P9 R4.5 (PN 5877533)

System LOGIQ P10 R4.5 (PN 5877534)

System LOGIQ P10 R4.5 HD (PN 5877535)

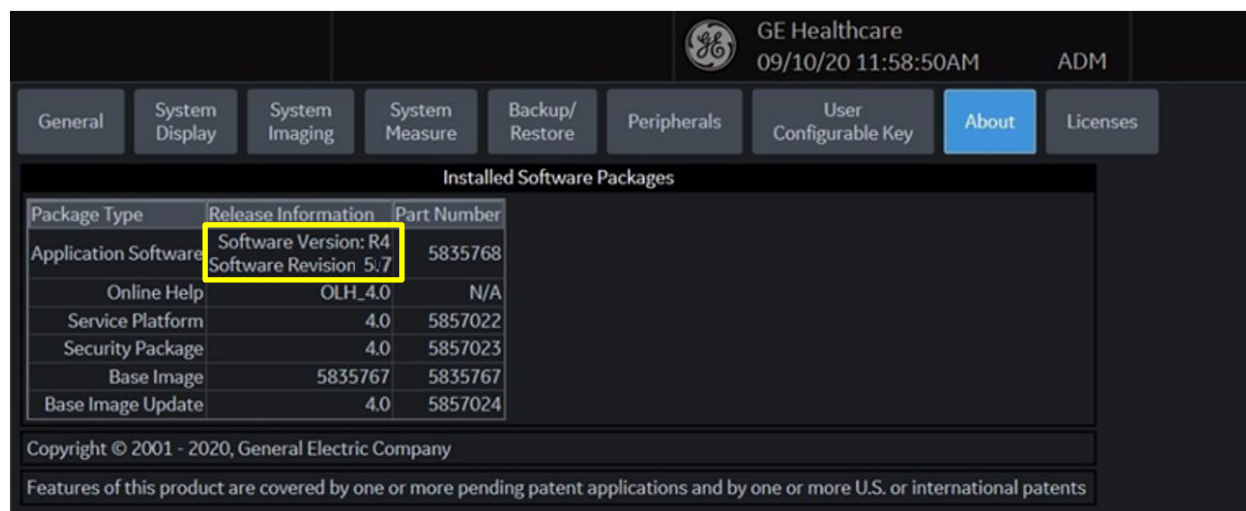
Numer katalogowy (PN) można znaleźć na etykiecie z boku systemu. Patrz Rysunek 1 poniżej.



Rysunek 1 - Lokalizacja etykiety i numeru katalogowego

Aby potwierdzić **wersję oprogramowania systemowego**:

Na panelu dotykowym należy nacisnąć przycisk **Utility** (Narzędzia) i wejść do sekcji **About** (Informacje) na ekranie. Patrz Rysunek 2 poniżej.



Rysunek 2 - Lokalizacja wersji oprogramowania i korekty

Jeśli wyświetlana jest informacja

- **Wersja oprogramowania: R4,** i
- **Korekta oprogramowania: 5.7,**

oznacza to, że dany system jest **objęty zakresem** działań naprawczych.

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____
Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego komunikatu.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____
Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: recall.74084@gehealthcare.com

