

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 71082

Do: Kierownika Oddziału Radiologii
Ordynatora ds. ultrasonografii
Kierownika Oddziału Położnictwa
Kierownika Traktu Porodowego
Administradora szpitala
Administradora PACS
Dyrektora działu informatycznego
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej

DOTYCZY: Systemy ultrasonograficzne serii Versana Premier R3 i serii LOGIQ F R3

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że funkcja pomiaru szacowanej masy ciała płodu (EFW) w systemach ultrasonograficznych Versana Premier R3 i LOGIQ F R3 umożliwia wyświetlanie wcześniejszych danych pacjentki położniczej w raporcie Whizz report. Może to potencjalnie doprowadzić do podjęcia błędnej decyzji klinicznej ze względu na niedokładne obliczenie wielkości i wzrostu płodu.

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

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Systemów ultrasonograficznych z serii Versana Premier R3 i LOGIQ F R3 można nadal używać, wykonując poniższe czynności:

- 1) W przypadku korzystania z funkcji „Whizz report”, po zakończeniu każdego badania pacjentki położniczej należy uruchomić system ponownie.

LUB

- 2) Zamiast korzystać z funkcji „Whizz report” po zakończeniu badania pacjentki położniczej (patrz rysunek 1A poniżej), należy wydrukować wszystkie wyniki pomiarów i obliczeń położniczych bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego (patrz rysunek 1B poniżej).

GE Healthcare 2025/03/31 16:59:48 ADM Hospital Name Patient, OB patient 36w0d:GA

Origin GA LMP GA BET GA 36w0d

Fetus=AJ1 CUA 36w6d+-1w0d EDD(CUA) 2025/04/29

PLAC

B Mode Measurements

Measurement	Value	Unit	Reference	Avg	36w3d	33w1d-39w4d
BPD(Hadlock)	8.98	cm	8.98	Avg	36w1d	33w4d-36w6d
HC(Hadlock)	32.09	cm	32.09	Avg	36w1d	33w4d-36w6d
OFD(HC)	11.01	cm	11.01	Avg	36w1d	33w4d-36w6d
AC(Hadlock)	32.17	cm	32.17	Avg	36w1d	33w4d-36w6d
FL(Hadlock)	7.03	cm	7.03	Avg	36w0d	33w1d-39w0d

2D Calculations

Calculation	Value	Reference
EFW(AC,BPD,FL,HC)-Hadlock	2855g+-428.23g	(6lb 5oz+-15oz)
EFW(Hadlock)-GP	54.6%	
CI(Hadlock)	81.54 (70.00-86.00)	
FLBPD(Hohler)	78.31 (71.0-87.0)	
HC/AC(Campbell)	1.00 (0.93-1.08)	
FL/AC(Hadlock)	21.86 (20.00-24.00)	
FL/HC(Hadlock)	21.91 (20.10-22.13)	

Rysunek 1A. Arkusz roboczy przedstawiający wyniki pomiarów i obliczeń

Patient Probe Report End Exam

Worksheet

Generic Obstetrics Graph

Anatomy Fetus Compare Comments

Select EFW Select GP

EFW(AC,BPD,FL,HC)-Hadlock Hadlock

Delete Value Exclude Value Print Whizz Report

2/5 Page Change

Fetus

Rysunek 1B. Panel dotykowy przedstawiający przycisk PRINT (Drukuj)

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.71082@gehealthcare.com.

**Produkt,
którego dotyczy
problem**

System Versana Premier R3 (P/N5938558, P/N5938559)
System Versana Premier Lotus (P/N5938560, P/N5938561)
System LOGIQ F R3 (P/N5943263)

Systemy weterynaryjne:

System Versana Premier R3 Vet (P/N5946387, P/N5946481, P/N5946949)

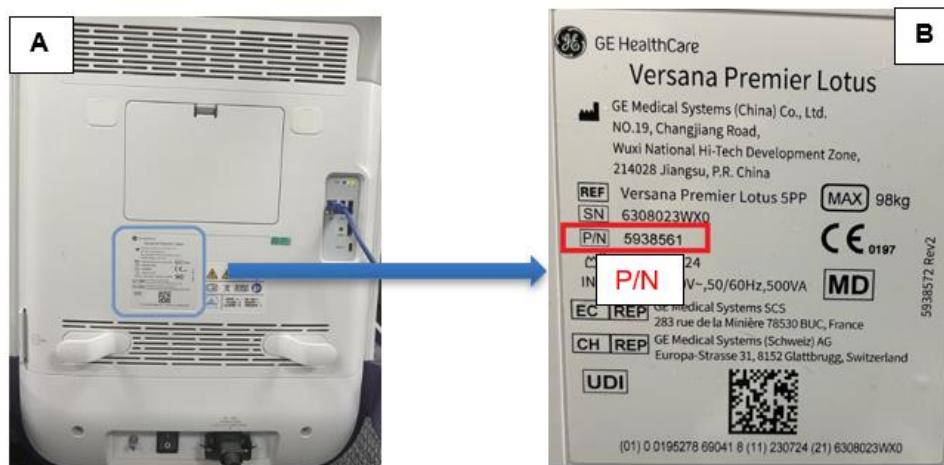
TYLKO systemy wprowadzone do obrotu w Chinach:

Versana Premier R3 Expert (P/N5946950)
Versana Premier R3 (P/N5946951)
Versana Premier R3 Pro (P/N5946952)
Versana Premier R3 Elite (P/N5946953)
Versana Premier R3 Plus (P/N5946954)
Versana Premier R3 Ultra (P/N5946955)
Versana Premier R3 Max (P/N5946956)
Versana Premier R3 Super (P/N5946957)

TYLKO systemy wprowadzone do obrotu w Indiach i Azji Południowej:

System Versana Premier R3 for India (P/N5948398, P/N5948399)
System LOGIQ F R3 for India (P/N5951177)

Numer katalogowy (P/N) można znaleźć na etykiecie z tyłu systemu. Patrz Rysunek 2 poniżej.



Rysunek 2. Tył urządzenia Versana Premier Lotus (A), etykieta przedstawiająca numer katalogowy (B)

Przeznaczenie:

Systemy ultrasonograficzne Versana Premier R3 i LOGIQ F R3 to uniwersalne systemy diagnostyczne przeznaczone do obsługi przez personel medyczny wykwalifikowany i przeszkolony w zakresie obrazowania ultrasonograficznego, pomiarów, wyświetlania i analizy ludzkiego ciała i płynów. Te systemy ultrasonograficzne są przeznaczone do stosowania w szpitalu lub klinice medycznej.

**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.

Po wprowadzeniu poprawki należy się upewnić, że nośnik instalacyjny oprogramowania, którego dotyczy problem, zostanie przez Państwa zniszczony.

**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

**POTWIERDZENIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
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 powiadomienia.

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.71082@gehealthcare.com

