



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 71082

Către: Șeful Secției de radiologie
Șeful Secției de ecografie
Șeful Secției de obstetrică
Șeful Maternității
Administratorul spitalului
Administratorul PACS
Directorul departamentului IT
Șeful departamentului de inginerie biomedicală

SUBIECT: Sistemele cu ultrasunete Versana Premier seria R3 și LOGIQ F seria R3

Problemă de siguranță GE HealthCare a luat cunoștință despre faptul că funcția de măsurare a greutateii fetale estimate (Estimated Fetal Weight - EFW) de pe sistemele cu ultrasunete din seriile Versana Premier R3 și LOGIQ F R3 poate afișa datele pacientei anterioare de obstetrică în „Whizz report”. Acest lucru ar putea duce, în mod potențial, la o decizie clinică incorectă, din cauza calculului imprecis al dimensiunilor și dezvoltării fătului.

Nu au existat vătămări raportate la GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

Puteți continua să folosiți sistemele dvs. cu ultrasunete Versana Premier R3 și LOGIQ F R3 dacă luați măsurile indicate mai jos:

- 1) Dacă utilizați funcția „Whizz report”, reinițializați sistemul după ce ați terminat examinarea **fiecărei** paciente de obstetrică.

SAU

- 2) În loc să utilizați funcția „Whizz report”, după ce ați finalizat examinarea unei paciente de obstetrică (vezi Figura 1A de mai jos), imprimați toate rezultatele măsurărilor și calculelor obstetrice direct din foaia de lucru (vezi Figura 1B de mai jos).

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

Origin GA LMP BBT GA 36w0d

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

PLAC

☒ B Mode Measurements

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

2D Calculations

☒ 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)	☒ FLIAC(Hadlock)	21.86 (20.00-24.00)
☒ FLBPD(Hohler)	78.31 (71.0-87.0)	☒ FLIHC(Hadlock)	21.91 (20.10-22.13)
☒ HCAIAC(Campbell)	1.00 (0.93-1.08)		

Figura 1A. Foaia de lucru care prezintă rezultatele măsurătorilor și ale calculelor

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

A Fetus

Figura 1B. Panoul tactil cu butonul PRINT (IMPRIMARE)

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de luare la cunoștință atașat la **recall.71082@gehealthcare.com**.

**Detalii
privind
produsele
afectate**

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

NUMAI sistemele pentru piața veterinară:

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

NUMAI sistemele pentru piața din China:

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)

NUMAI sistemele pentru piața din India și Asia de Sud:

Sistemul Versana Premier R3 pentru India (P/N5948398, P/N5948399)
Sistemul LOGIQ F R3 pentru India (P/N5951177)

Puteți găsi numărul P/N pe eticheta de pe partea posterioară a sistemului. Vezi Figura 2 de mai jos.

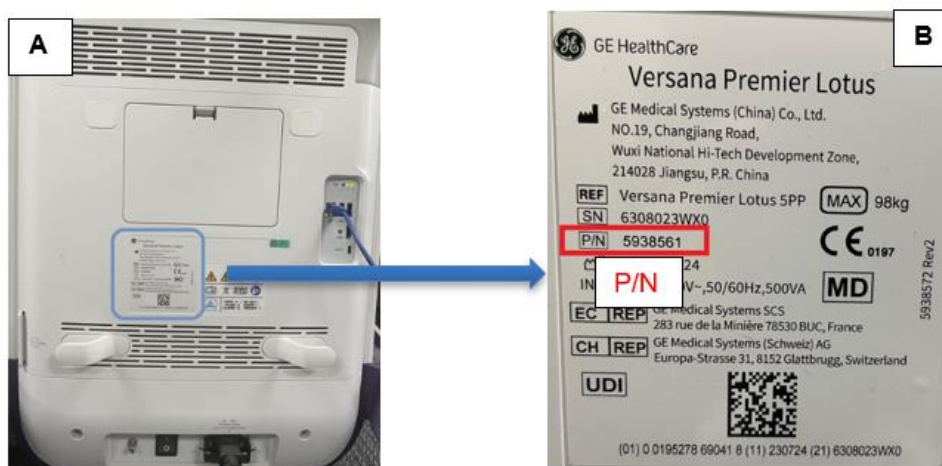


Figura 2. Partea posterioară a sistemului Versana Premier Lotus (A), eticheta pe care se vede P/N (B)

Utilizarea preconizată:

Sistemele cu ultrasunete din seria Versana Premier R3 și LOGIQ F R3 sunt sisteme cu ultrasunete de diagnosticare de uz general, destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul medical calificați și instruiți pentru imagistica cu ultrasunete, măsurarea, afișarea și analiza corpului uman și a fluidelor umane. Aceste sisteme cu ultrasunete sunt destinate utilizării într-un spital sau o clinică medicală.

**Corectarea
adusă
produsului**

GE Healthcare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE Healthcare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

După ce s-a implementat remedierea, aveți grijă să distrugeți suportul media de instalare pentru software-ul afectat din unitatea dvs.

**Informații de
contact**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul dvs. de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN
TERITORIU
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Numele unității:

Adresa: Strada:

Orașul/Statul/Codul
poștal/Țara:Adresa de e-mail a
Clientului:Numărul de telefon al
Clientului:

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura:

Numele în clar:

Funcția/Profesia:

Data (ZZ/LL/AAAA):

Vă rugăm să returnați formularul completat și scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail:
recall.71082@gehealthcare.com

