

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 71082

Za: Voditelja odjela za radiologiju
 Voditelja odjela za ultrazvuk
 Voditelja odjela za opstetriku
 Voditelj odjela za porode
 Administrator bolničke ustanove
 PACS administratora
 Direktora IT odjela
 Voditelja odjela za biomedicinsko inženjerstvo

Predmet: Serija ultrazvučnih sustava Versana Premier R3 i LOGIQ F R3**Sigurnosna pitanja**

Tvrtka GE HealthCare postala je svjesna da postoji mogućnost da će funkcija mjerenja procijenjene težine ploda (Estimated Fetal Weight, EFW) na ultrazvučnim sustavima serija Versana Premier R3 i LOGIQ F R3 pokazati podatke prethodnog opstetričkog pacijenta u izvješću Whizz report. To može dovesti do nepravilne kliničke odluke zbog netočne vrijednosti veličine ploda i izračuna rasta.

Tvrtki GE HealthCare nisu prijavljene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

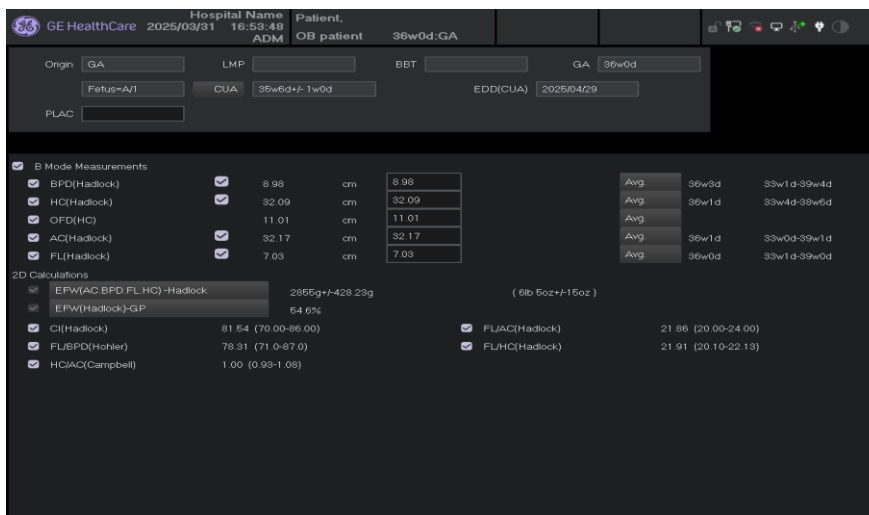
Radnje koje mora poduzeti klijent/korisnik

Možete nastaviti koristiti svoje ultrazvučne sustave serija Versana Premier R3 i LOGIQ F R3 uz provođenje sljedećih postupaka:

- 1) Ako koristite funkciju Whizz report, ponovno pokrenite sustav nakon dovršetka **svakog** pregleda opstetričkog pacijenta.

ILI

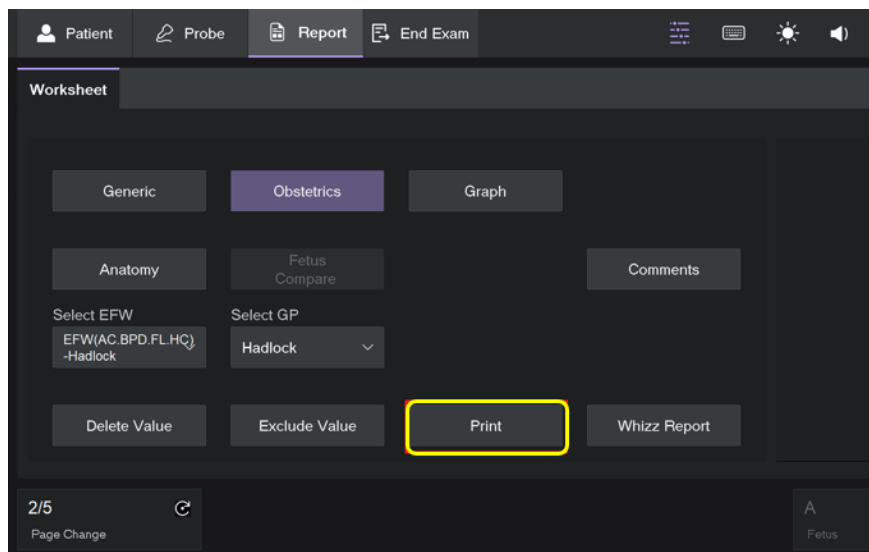
- 2) Umjesto funkcije Whizz report, nakon dovršetka svakog pregleda opstetričkog pacijenta (vidi Sliku 1A u nastavku), ispišite sve rezultate opstetričkih mjerenja i izračuna izravno iz radnog lista (vidi Sliku 1B u nastavku).



The screenshot displays the GE HealthCare ultrasound software interface. At the top, patient information is shown: Hospital Name, Patient, 36w0d.GA, and EDD(CUA) 2025/04/29. Below this, a table lists various measurements and calculations. The table is organized into columns for measurement type, value, unit, and average. The measurements include BPD(Hadlock), HC(Hadlock), OFD(HC), AC(Hadlock), FL(Hadlock), and 2D Calculations (EPW(AC,BPD,FL,HC)-Hadlock, EPW(Hadlock)-GP, CI(Hadlock), FLBPD(Hohler), HC(AC)(Campbell), FLIAC(Hadlock), and FLIHC(Hadlock)).

Measurement	Value	Unit	Avg	Range
BPD(Hadlock)	8.98	cm	36w3d	33w1d-39w4d
HC(Hadlock)	32.09	cm	36w1d	33w4d-39w5d
OFD(HC)	11.01	cm	36w1d	33w4d-39w5d
AC(Hadlock)	32.17	cm	36w1d	33w0d-39w1d
FL(Hadlock)	7.03	cm	36w0d	33w1d-39w0d
EPW(AC,BPD,FL,HC)-Hadlock	2865g	g	2865g	(6lb 5oz+15oz)
EPW(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)
FLIAC(Hadlock)	21.86			(20.00-24.00)
FLIHC(Hadlock)	21.91			(20.10-22.13)

Slika 1A Radni list s prikazanim rezultatima mjerenja i izračuna



Slika 1B Dodirna ploča s gumbom PRINT (ISPIS)

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za potvrđivanje na adresu **recall.71082@gehealthcare.com**.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

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

Sustavi SAMO za veterinarsku medicinu:

Veterinarski sustav Versana Premier R3 (P/N5946387, P/N5946481, P/N5946949)

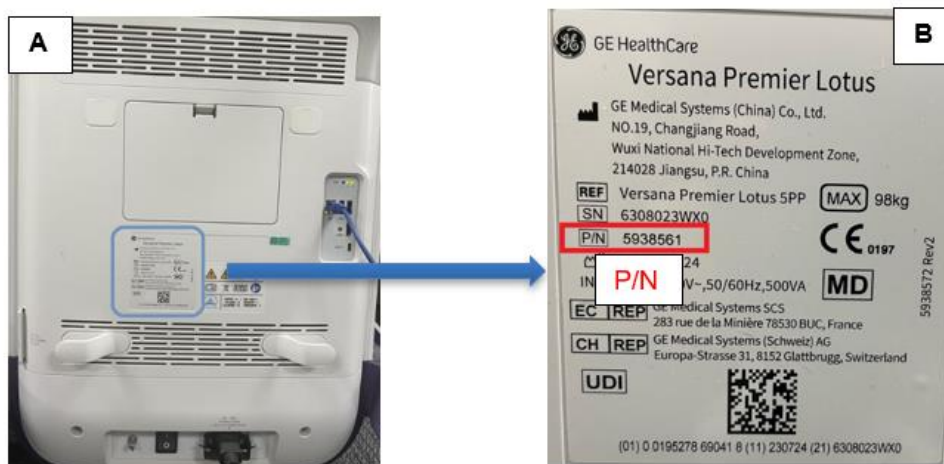
Sustavi SAMO za kinesko tržište:

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)

Sustavi SAMO za indijsko i južnoazijsko tržište:

Sustav Versana Premier R3 za Indiju (P/N5948398, P/N5948399)
Sustav LOGIQ F R3 za Indiju (P/N5951177)

Kataloški broj nalazi se na oznaci na stražnjoj strani sustava. Vidi Sliku 2 u nastavku.



Slika 2. Stražnja strana sustava Versana Premier Lotus (A), oznaka s prikazom kataloškog broja (B)

Predviđena uporaba:

Serije Versana Premier R3 i LOGIQ F R3 su ultrazvučni dijagnostički sustavi opće namjene predviđeni za uporabu od strane kvalificiranih i obučanih zdravstvenih stručnjaka za ultrazvučno snimanje, mjerenje, prikazivanje i analizu ljudskog tijela i tekućina. Ti ultrazvučni sustavi namijenjeni su za uporabu u bolnicama i medicinskim klinikama.

Popravak proizvoda

Tvrtka GE HealthCare ispravit će sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare javit će vam se kako biste dogovorili o ispravku.

Nakon što ispravak bude implementiran, svakako uništite medije za instalaciju za softver obuhvaćen ovom obaviješću na svojoj lokaciji.

Podaci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**POTREBAN JE ODGOVOR S POTVRDOM PRIMITKA
TERENSKE SIGURNOSNE OBAVIJESTI**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Naziv ustanove: _____

Adresa: _____
Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

Adresa e-pošte kupca: _____

Broj telefona kupca: _____

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o sigurnosti na terenu, te da smo obavijestili sve potencijalne korisnike, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____
Funkcija / naziv radnog mjesta: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Skenirajte ili fotografirajte ispunjeni obrazac te ga pošaljite e-poštom na:
recall.71082@gehealthcare.com

