



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 77004

23 września 2013

Do: Dyrektorów szpitali / Zarządzających ryzykiem
Inżynierów biomedycznych
Kierowników obrazowania ogólnego/diagnostycznego

DOTYCZY: Prawdopodobne nieprawidłowe obliczanie PI w trakcie pomiarów przepływu w przewodzie żylnym za pomocą produktu ViewPoint 6

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z nieprawidłowym obliczaniem wartości indeksu pulsacji (PIV) w trakcie pomiarów przepływu w przewodzie żylnym, związanych z badaniami położniczymi za pomocą systemu ViewPoint 6 firmy GE. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia oraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Produkt ViewPoint oblicza PIV metodą Dopplera na podstawie pomiarów uzyskanych z systemów ultrasonograficznych. Pomiar PIV w przewodzie żylnym można wykonywać w ramach oceny ryzyka nieprawidłowości chromosomalnych w pierwszym trymestrze. W przypadku ujemnych wzorców przepływu współczynnik PIV w przewodzie żylnym obliczony metodą Dopplera **przez produkt ViewPoint może być nieprawidłowy**. Nieprawidłowe obliczenie PIV w przewodzie żylnym może doprowadzić do uzyskania fałszywie dodatniego wyniku wysokiego ryzyka trisomii chromosomów 13, 18 i 21, co może potencjalnie doprowadzić do dostarczenia pacjentce nieprawidłowej porady.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

1. Należy przerwać wykorzystywanie PIV w przewodzie żylnym w podejmowaniu decyzji klinicznych; w szczególności należy przerwać wykorzystywanie PIV w przewodzie żylnym do oceny ryzyka w pierwszym trymestrze.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

ViewPoint 6 wersja 6.2, w tym opcja OB Pro/Expert Reporting
ViewPoint 6 wersja 6.2.1, w tym opcja OB Pro/Expert Reporting
ViewPoint 6 wersja 6.3, w tym opcja OB Pro/Expert Reporting
ViewPoint 6 wersja 6.3.1, w tym opcja OB Pro/Expert Reporting

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare dostarczy poprawkę, która zostanie zainstalowana przez serwisanta firmy GE lub własnoręcznie przez klienta. Poprawka zostanie Państwu dostarczona bezpłatnie.

Informacje kontaktowe W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Medical Systems sp. z o.o.
ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa
T: (22) 330 83 30
F: (22) 330 83 71
e-mail: serwispolska@ge.com

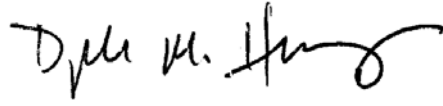
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare