



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 77004

23. září 2013

Určeno: Ředitel nemocnice / manažer rizik
Biomedicínská technika
Vedoucí obecného / diagnostického zobrazování/ kliniky zobrazovací metod

VĚC: Možný nesprávný výpočet indexu pulzatility (PI) při měření cévního průtoku systémem ViewPoint 6

Společnost GE Healthcare byla nedávno upozorněna na potenciální bezpečnostní problém týkající se nesprávného výpočtu hodnoty indexu pulzatility (PIV) při měření cévního průtoku, pro předporodní zprávu Vašeho systému GE ViewPoint 6. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Systém ViewPoint vypočítává hodnoty Dopplerova PI na základě měření získaných z ultrazvukových systémů. Měření hodnoty PIV v ductus venosus může být obsaženo v hodnocení rizik chromozomálních abnormalit během prvního trimestru. V případě negativního profilu proudění mohou být hodnoty Dopplerova **PI pro cévy nesprávné**. Tento nesprávný výpočet hodnot PIV v ductus venosus může vést k nepravdivému vysokému riziku trizomie 13, 18 a 21, což může případně vést k nesprávným radám pacientce.

Bezpečnostní pokyny 1. Přerušete používání cévních hodnot PIV pro přijímání jakýchkoliv klinických rozhodnutí; zejména přerušete používání PIV v ductus venosus při hodnocení rizik v prvním trimestru.

Informace o příslušném výrobku Systém ViewPoint 6 verze 6.2 obsahuje software OB Pro/Expert Reporting
Systém ViewPoint 6 verze 6.2.1 obsahuje software OB Pro/Expert Reporting
Systém ViewPoint 6 verze 6.3 obsahuje software OB Pro/Expert Reporting
Systém ViewPoint 6 verze 6.3.1 obsahuje software OB Pro/Expert Reporting

Nápravné opatření Společnost GE Healthcare zajistí opravu, která bude nainstalována servisním technikem společnosti GE nebo si ji nainstaluje zákazník sám. Tato oprava vám bude poskytnuta zdarma.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Electric Medical Service, s.r.o.
Václavská 55
639 00 Brno
tel: 543 524 381
fax: 543 524 380

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare