

Vēstules nosūtīšanas datums

GE HealthCare atsauce Nr. 71082

Kam: Radioloģijas nodaļas vadītājam
 Ultraskaņas izmeklējumu nodaļas vadītājam
 Dzemdniecības nodaļas vadītājam
 Dzemdību nodaļas vadītājam
 Slimnīcas administratoram
 PACS administratoram
 IT nodaļas vadītājam
 Biomedicīnas inženierijas vadītājam

ATB.: Versana Premier R3 sērijas un LOGIQ F R3 sērijas ultrasonogrāfijas sistēmas

Drošības problēma

Uzņēmums GE HealthCare ir atklājis, ka datu mērījumu funkcija Estimated Fetal Weight (Aprēķinātais augļa svars) (EFW) Versana Premier R3 un LOGIQ F R3 sērijas ultrasonogrāfijas sistēmās var parādīt iepriekšējo dzemdniecības pacientu datus pārskatā "Whizz report". Tas potenciāli var izraisīt nepareizu klīnisku lēmumu pieņemšanu augļa lieluma un augšanas aprēķinu neprecizitātes dēļ.

Uzņēmums GE HealthCare nav saņēmis ziņojumus par iespējamām savainojumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ.

Klientam/ lietotājam veicamās darbības

Jūs varat turpināt lietot Versana Premier R3 un LOGIQ F R3 sērijas ultrasonogrāfijas sistēmas, veicot tālāk norādītās darbības:

- 1) Ja izmantojat pārskata funkciju "Whizz report", restartējiet sistēmu pēc **katra** dzemdniecības pacienta izmeklējuma.

VAI

- 2) Pārskata funkcijas "Whizz report" izmantošanas vietā, pēc tam, kad ir pabeigts dzemdniecības pacienta izmeklējums (skatiet attēlu 1A tālāk), izdrukājat visus dzemdniecības mērījumu un aprēķinu rezultātus tieši no darblapas (skatiet attēlu 1B tālāk).

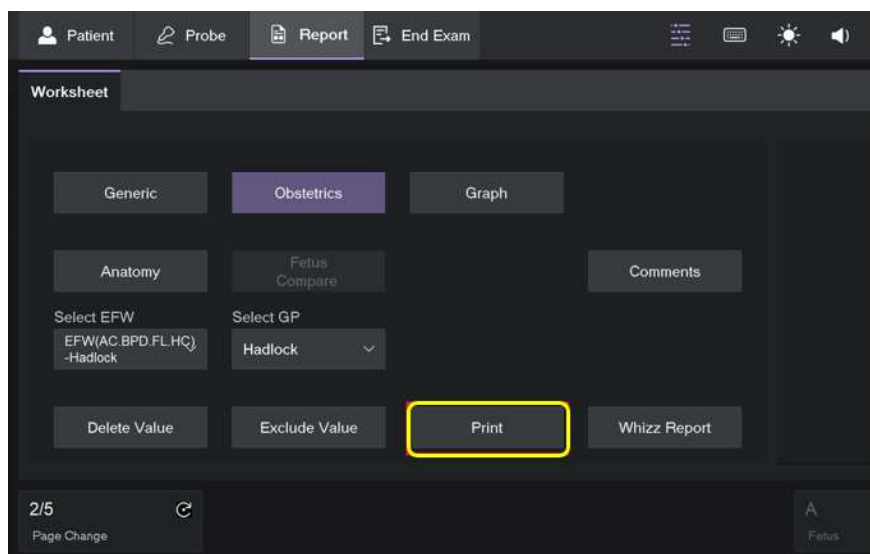


The screenshot displays the GE HealthCare ultrasound software interface. At the top, it shows patient information: Hospital Name (GE HealthCare), Patient (OB patient), and Date/Time (2025/03/31 16:53:48 ADM). Below this, there are fields for Origin (GA), LMP, BBT, GA (36w0d), Fetus (A/I), CUA (36w0d +/- 1w0d), and EDD(CUA) (2025/04/29). The main section is titled "B Mode Measurements" and lists various measurements with checkboxes and values:

Measurement	Value	Unit	Avg	Range
BPD(Hadlock)	8.98	cm	36w3d	33w1d-39w4d
HC(Hadlock)	32.09	cm	36w1d	33w4d-38w5d
OFD(HC)	11.01	cm	36w1d	33w0d-39w1d
AC(Hadlock)	32.17	cm	36w0d	33w1d-39w0d
FL(Hadlock)	7.03	cm		

Below the measurements, there are "2D Calculations" including EFW(HAC BPD FL HC) - Hadlock (2856g +/- 426.23g), EFW(Hadlock) - GP (54.6%), CI(Hadlock) (81.54 (70.00-86.00)), FLBPD(Hohler) (78.31 (71.0-87.0)), HCIAC(Campbell) (1.00 (0.93-1.08)), FLAC(Hadlock) (21.86 (20.00-24.00)), and FLHC(Hadlock) (21.91 (20.10-22.13)).

Attēls 1A. Darblapa ar mērījumu un aprēķinu rezultātiem



Attēls 1B. Skārienekrāna panelis ar pogu PRINT (Drukāt)

Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.

Lūdzu, saglabājiēt šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu uz **recall.71082@gehealthcare.com**.

Sīka informācija par problēmas skartajiem izstrādājumiem

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

Sistēmas TIKAI veterinārijas tirgum:

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

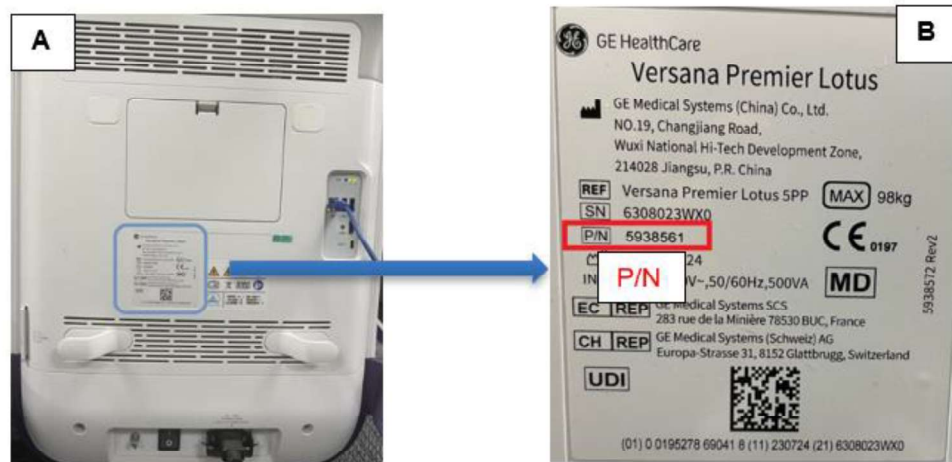
Sistēmas TIKAI Ķīnas tirgum:

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)

Sistēmas TIKAI Indijas un Dienvidāzijas tirgum:

Versana Premier R3 sistēma Indijas tirgum (P/N5948398, P/N5948399)
LOGIQ F R3 sistēma Indijas tirgum (P/N5951177)

Daļas Nr. ir atrodams uz uzlīmes sistēmas aizmugurē. Skatiet 2. attēlu tālāk.



2. attēls. Versana Premier Lotus sistēmas aizmugure (A), uzlīme ar daļas Nr. (P/N) (B)

Paredzētā lietošana:

Versana Premier R3 un LOGIQ F R3 sērijas ultrasonogrāfijas sistēmas ir universālas diagnostiskas ultrasonogrāfijas sistēmas, ko paredzēts lietot kvalificētiem un apmācītiem veselības aprūpes profesionāļiem, veicot cilvēka ķermeņa un šķidrumu attēlveidošanu, mērīšanu, parādīšanu un analīzi ar ultraskaņu. Šīs ultrasonogrāfijas sistēmas ir paredzēts lietot slimnīcā vai klīnikā.

Labojumu īstenošana

Uzņēmums GE HealthCare bez maksas nodrošinās visu ietekmēto izstrādājumu labošanu. GE HealthCare pārstāvis sazināsies ar Jums un vienosies par labojumu ieviešanu.

Kad ir veikti labojumi, Jums ir obligāti jāiznīcina attiecīgās programmatūras instalācijas datu nesēji Jūsu iestādē.

Kontaktinformācija

Ja Jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE HealthCare Service apkalpošanas pārstāvi vai vietējo tehniskā dienesta pārstāvi.

GE HealthCare apstiprina, ka attiecīgā regulēšanas iestāde ir informēta par šo paziņojumu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.

Ar cieņu

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU APLIECINĀJUMS,
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE HealthCare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts.

Iestādes nosaukums: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

Klienta e-pasta adrese: _____

Klienta tālruņa numurs: _____

Parakstot šo veidlapu, mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši pievienoto paziņojumu par drošību, izprotam to, esam informējuši visus potenciālos lietotājus un esam rīkojušies un rīkosimies, kā ir norādīts šajā paziņojumā.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Dienesta stāvoklis/amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:
recall.71082@gehealthcare.com

