



2526427

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

20.09.2022 № 014 ~ 1000/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Комплекс программно-аппаратный медицинский Centricity Universal Viewer с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 06.12.2019 № РЗН 2015/2485, срок действия не ограничен.

- «Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 04.12.2019 № РЗН 2015/2426, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, тел.: +7 (495) 956-51-77).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. — W440
Waukesha, WI 53188, USA (США)

Дата рассылки письма

Справочный номер GEHC: 85465

Кому: Заведующему отделением рентгенологии
Заведующему отделением кардиологии
Руководителю службы безопасности/администратору больницы
Руководителю отделения рентгенологии
Руководителю кардиологического отделения
Администратору системы PACS
Руководителю отдела ИТ
Руководителю отделу медтехники
Руководителю отдела информатики визуализации

В ответ на: Centricity Universal Viewer и Universal Viewer: неточное измерение расстояния и площади с использованием точки обзора Global Stack.

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Пожалуйста, убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемым действиями. Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.

Описание проблемы

Измерения расстояния и площади могут отображать неточные и преувеличенные (больше настоящего) значения, когда исследование запускается с точки обзора Global Stack на устройствах Centricity Universal Viewer и Universal Viewer.

Действительный размер, отпечатанный на пленке или бумаге, и изображения, экспортированные в среду хранения (например, на компакт-диск), будут также отражать эти неточные значения измерений, если измерения проводились с точки обзора Global Stack.

Эта проблема затрагивает следующие серии модулируемых изображений: компьютерная радиография (Computed Radiography, CR), цифровая рентгенография (Digital X-Ray Radiography, DX), рентгеновская ангиография (X-Ray Angiography, XA), рентгеновская радиофлюороскопия (X-Ray Radio Fluoroscopy, XRF), радиофлюороскопия (Radio Fluoroscopy, RF) и маммография (Mammography, MG).

Если в маловероятном случае данная проблема не будет обнаружена, она может привести к неправильному лечению.

Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Действия, которые необходимо предпринять клиенту или пользователю для решения проблемы

Вы можете использовать свою систему в соответствии с руководствами пользователя и приведенными ниже инструкциями.

Рекомендуется не полагаться на измерения, отображаемые при использовании точки обзора Global Stack в устройстве Viewer. Пользователи могут выполнять измерения следующим образом:

1. использовать точку обзора Overview или Series для выполнения измерений; либо
2. если используется точка обзора Global Stack, можно вручную откалибровать изображение, чтобы создать калибровочный эталон для измерений, а затем выполнить необходимые измерения (раздел *Calibrate* в руководстве пользователя).

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу Recall.85465@ge.com

Затронутые
устройства

Затронуты следующие изделия Centricity Universal Viewer и Universal Viewer:

Изделие	GTIN (ГНПТ)
Версии программного обеспечения Centricity Universal Viewer: 6.0 SP9 От 6.0 SP9.0.1 до 6.0 SP9.0.1.11 6.0 SP9.0.2 От 6.0 SP10 до 6.0 SP10.4	00840682103800
Версии программного обеспечения Centricity Universal Viewer: От 7.0 до 7.0 SP0.0.4.9 7.0 SP0.0.5 7.0 SP0.1.0 7.0 SP1	00840682145794
Версии программного обеспечения Universal Viewer: 8.0 8.0 SP0.1.0 8.0 SP0.1.1	00195278379610

Клиническое использование устройства

Затронутые изделия — это устройства, которые отображают медицинские изображения, данные из различных источников визуализации и других источников медицинской информации. Медицинские изображения и данные можно просматривать, передавать, обрабатывать и отображать. Устройства Centricity Universal Viewer и Universal Viewer предназначены для диагностической интерпретации медицинских изображений, выполняемой обученными профессионалами.

Устранение
неисправностей
изделия

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать устранение неисправности.

После устранения неисправностей программного обеспечения немедленно уничтожьте все предыдущие версии установочных пакетов, сохраненных в локальной среде.

Контактная
информация

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел. +7 (495) 739 69 67 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: 88003336967@ge.com.

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам по указанным выше контактным данным. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

Справочный номер GEHC: 85465

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare как можно скорее после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____
Город / регион / почтовый индекс / страна: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением. Мы подтверждаем, что затронутое программное обеспечение было уничтожено.

Укажите имя ответственного лица, заполнившего данную форму.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: Recall.85465@ge.com

Чтобы не вводить адрес электронной почты вручную, отсканируйте этот QR-код:

