



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.06.2024 № 014 ~ 639 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2591697

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 письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата рассылки письма

GE HealthCare исх. № 76200

Кому: Администраторам больниц / специалистам по управлению рисками
Специалистам по биомедицинской технике
Заведующим отделениями рентгенологии / кардиологии

Кас.: **В некоторых ультразвуковых аппаратах серии Vivid существует возможность сохранения изображений исследований под ошибочным именем пациента**

Описание проблемы

Компании GE HealthCare стало известно о проблеме, связанной с некоторыми ультразвуковыми системами Vivid, когда из-за большого времени отклика рабочего списка DICOM на экране ультразвукового сканера могут отображаться неправильные имена и демографические данные пациента, не соответствующие тому пациенту, которого выбрал пользователь. Если эта ошибка не будет обнаружена пользователем до или во время проведения исследования, изображения предполагаемого пациента могут быть сохранены под именем другого пациента. Эта проблема может стать причиной постановки неправильного диагноза.

Мы не располагаем информацией о причинении вреда здоровью из-за возникновения описанной проблемы.

Действия, которые должен предпринять клиент / пользователь

Вы можете использовать свое устройство в соответствии с указанными ниже Руководствами пользователя.

1. После выбора пациента в рабочем списке модальности DICOM (DICOM Modality Worklist) обязательно проверьте демографические данные пациента, отображаемые на экране ультразвукового сканера, и убедитесь в том, что они принадлежат целевому пациенту.
2. В тех сценариях, где неправильный и/или действительный пациент уже существуют в архиве пациентов, на экране может открываться диалоговое окно "Patient Match" (Соответствие пациента), чтобы сообщить о несоответствии информации о пациенте. Обязательно тщательно проверьте демографические данные пациента.
3. Для снижения вероятности возникновения данной проблемы следует уменьшить охват поиска в рабочем списке DICOM следующим образом:
 - a) установив "Max. Results" (Макс. число результатов) в значение 75 в диалоговом окне конфигурирования потока данных рабочего списка (это можно выполнить, выбрав Config (Конфиг.) / Connectivity (Связь) / Dataflow (Поток данных) / Worklist* (Рабочий список) / Inputs (Входы) / DicomWorklist (Рабочий список Dicom) / Properties (Свойства)) и/или
 - b) настроив сервер DICOM Worklist на автоматическое удаление шагов запланированной процедуры (Scheduled Procedure Steps), которые были выполнены на ультразвуковом сканере. Если данная опция недоступна на вашем сервере DICOM Worklist, обязательно удаляйте вручную все шаги

запланированной процедуры (Scheduled Procedure Steps), которые выполнялись из DICOM Worklist, на регулярной основе (например, каждый день).

*Конкретные инструкции по выполнению этого шага зависят от того, какой сервер рабочего списка DICOM используется в вашем отделении. Чтобы выяснить, как выполнить этот шаг, обратитесь в свой ИТ-отдел.

Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.

Заполните и отправьте прилагаемую форму подтверждения по электронной почте Recall.76200@gehealthcare.com

Затронутые устройства

Vivid E95/E90/E80 с версией программного обеспечения 201, редакции 54.0 и 61.0.
Vivid S70/S60 с версией программного обеспечения 201, редакции 55.0 и 63.0.

Предусмотренное применение Vivid S60N / Vivid S70N / Vivid E80 / Vivid E90 / Vivid E95 — это ультразвуковая система общего назначения, предназначенная для визуализации сердца. Она предназначена для использования квалифицированным и обученным врачом или под его руководством для ультразвуковой визуализации, измерения, отображения и анализа человеческого тела и его жидкостей. Устройство предназначено для использования в лечебных учреждениях, включая эхо-лаборатории, стационарные лечебные учреждения, операционные, катетерные лаборатории и лаборатории электрофизиологических исследований, а также в частных поликлиниках..

Исправление продукта

Компания GE HealthCare бесплатно устранит проблему на всех затронутых устройствах. Представитель GE HealthCare свяжется с Вами, чтобы запланировать корректировку.

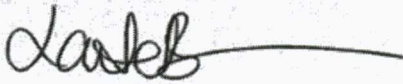
Контактная информация

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.

GE HealthCare подтверждает, что данное уведомление было доведено до сведения соответствующего регулирующего органа.

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к нам, используя приведенную выше контактную информацию.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните эту форму и верните ее в компанию GE HealthCare как можно быстрее, но не позднее чем через 30 дней с момента получения. Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления о срочных мерах по обеспечению безопасности на месте эксплуатации.

*Имя клиента / получателя:

Улица и номер дома:

Город / область / почтовый
индекс / страна:

*Адрес электронной почты
клиента:

*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.

Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись:

*ФИО (печатными буквами):

*Должность:

*Дата (ДД/ММ/ГГГГ):

*Поля, обязательные для заполнения.

Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте скан или фото по электронной почте по адресу: Recall.76200@gehealthcare.com

