



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

10.01.2025 № 014-7/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2616922

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

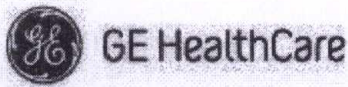
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Томограф компьютерный Optima CT520 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 24.02.2021 № ФСЗ 2012/13314.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» тел. +7(495) 739 69 67, 8(800) 333 69 67, E-mail: 88003336967@gehealthcare.com.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 10.01.2025 № 014-7/25
ООО «ДжиИ Хэлскеа»
123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Пресненский,
Пресненская набережная, дом 10,
Т: +7 495 739 6931

Исх. № 8/14529-24 от «21» ноября 2024 г.

КУДА: Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
109074, г.Москва,
Славянская пл. 4, стр. 1

КОМУ: Руководителю А.В. Самойловой

[сообщение о потенциальной проблеме безопасности]

Уважаемая Алла Владимировна,

ООО «ДжиИ Хэлскеа» выражает Вам свое глубокое уважение и сообщает о потенциальной проблеме безопасности, связанной с использованием следующих медицинских изделий:

- Томограф компьютерный с принадлежностями, варианты исполнения: Revolution Maxima (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18673 от 31.10.2022, срок действия: бессрочно)
- Томограф компьютерный Revolution EVO с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3425 от 28.12.2022, срок действия: бессрочно)
- Томограф компьютерный Optima CT520 с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13314 от 24.02.2021, срок действия: бессрочно)

ООО «ДжиИ Хэлскеа» стало известно о потенциальной проблеме безопасности, которая может привести к получению повернутых изображений КТ. Подробная проблема безопасности описана в информационном письме потребителям. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

ООО «ДжиИ Хэлскеа» не получало ни одной жалобы потребителей в России по данной проблеме безопасности.

Выявленная потенциальная проблема безопасности может относиться к 17 изделиям, поставленным в Россию. Потребители, эксплуатирующие данные изделия, проинформированы о выявленной потенциальной проблеме безопасности письмом-уведомлением с инструкциями по безопасному применению изделия. Все затронутые системы будут полностью исправлены компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа».

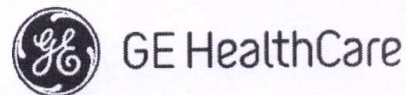
Приложение.

- информационное письмо потребителям FMI 23011 (05 стр.).

С уважением,
Лидер по контролю качества медицинского
оборудования и регистрации
Сорокина Е.Н.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ



Дата выпуска письма

Компания GE HealthCare,
исх. № 23011

Кому: Администрации учреждения здравоохранения / специалисту по управлению рисками
Руководителю отдела медицинской/биомедицинской техники
Начальнику отдела сестринского обслуживания

Касательно: **Возможность получения повернутых изображений КТ при работе с некоторыми системами КТ серий Discovery, Optima, Revolution и некоторыми обновлениями консоли оператора**

Проблема в отношении безопасности

GE HealthCare стало известно о потенциальной проблеме некоторых систем КТ серий Discovery, Optima, Revolution и некоторых обновленных версий программного обеспечения консоли оператора, которые могут привести к получению повернутых изображений КТ. В частности, при режимах сканирования *helical*, *cine* и *cardiac* (если они применимы) после первого изображения исследования каждое последующее изображение может поворачиваться на больший угол. Угол поворота изображения зависит от скорости гентри и продолжительности сканирования. Последнее изображение исследования может быть повернуто максимум до ~56 градусов. Вся анатомия поворачивается в целом в равной степени, без искажения, а анатомическое расположение и ось z изображений остаются правильными. Небольшой угол поворота изображения может остаться незамеченным. Если поворот изображения обнаруживается и требуется повторное сканирование пациента, то будет иметь место такой же поворот изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эта проблема не влияет на режимы сканирования *scout* и *axial*.

Судя по имеющимся в наличии данным на данный момент, о пострадавших в результате такой проблемы не сообщалось.

Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю

Вы можете продолжать использовать вашу систему.

При использовании режимов сканирования *helical*, *cine* и *cardiac* просматривайте набор изображений на предмет возможного поворота.

При использовании этих режимов во время интервенционных процедур и планировании лучевой терапии выполняйте стандартные клинические проверки качества и рабочие процедуры. Если обнаружен поворот изображения, проконсультируйтесь с врачом, чтобы определить, необходимо ли повторное сканирование или нужно ли корректировать изображения во время последующей обработки, чтобы обеспечить точную интерпретацию и планирование.

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

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу recall.23011@gehealthcare.com.

Подробная информация о затронутых изделиях

Следующие типы систем КТ и типы обновления консоли оператора потенциально затронуты. Перечень затронутых серийных номеров см. в приложении

Типы системы	GTIN
Discovery RT	00840682118699
Optima 520	00840682102568
Optima 680 Expert	00840682146937
Revolution ACE	00840682146159
Revolution Advance	00195278385215
Revolution Ascend	00840682146173
Revolution Ascend Elite	00195278718129
Revolution Eagle	00195278385215
Revolution EVO	00840682109796
Revolution Frontier	00195278362230
Revolution Maxima	00840682146180, 00195278686718
Revolution Maxima M	00195278568601
Revolution Maxima Select	00195278520852

Типы обновления консоли оператора	GTIN
B79632DA ЕС: Пакет обновления RT Другие страны: Discovery RT, Optima CT580 и Discovery CT590 RT	00195278466488
B80212DA ЕС: Консоль оператора (для BrightSpeed Elite/BrightSpeed Elite Select) Другие страны: BrightSpeed Elite, BrightSpeed Elite Select	00195278505798
B80662DA Только Китай: Discovery CT750HD	GTIN отсутствует
B80522DA Только Китай: Revolution Discovery CT	00840682102490

Целевое применение:

Discovery CT750 HD, Revolution Frontier, Revolution Discovery CT предназначены для выполнения рентгеновской компьютерной томографии головы, всего тела, сердца и сосудов.

CT680 Optima Expert, Revolution Ace, Revolution Ascend, Revolution Ascend Elite, Revolution EVO, Revolution Maxima, Revolution Maxima M и Revolution Maxima Select предназначены для выполнения компьютерной томографии головы и всего тела.

Все остальные затронутые системы предназначены для выполнения компьютерной томографии головы и всего тела.

Корректирующие действия в отношении изделия

Компания GE HealthCare бесплатно исправит все изделия затронутые этой проблемой. Представитель GE HealthCare свяжется с Вами, чтобы организовать устранение проблемы.

Контактная информация

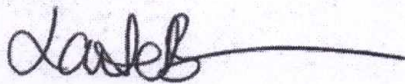
Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

Тел.+7 (495) 739 69 67 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);

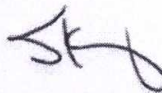
E-mail: 88003336967@gehealthcare.com.

Уверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим наивысшим приоритетом. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к нам, используя изложенную выше контактную информацию.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Приложение – Серийные номера затронутых систем

CBDAG2400020HM	CBDMG2400133HM	CBDWG2400105HM	CBFMG2400148HM	CBFMG2400183HM
CBDAG2400021HM	CBDMG2400134HM	CBDWG2400106HM	CBFMG2400149HM	CBFMG2400184HM
CBDAG2400022HM	CBDMG2400135HM	CBDWG2400107HM	CBFMG2400150HM	CBFMG2400185HM
CBDAG2400023HM	CBDMG2400136HM	CBDWG2400108HM	CBFMG2400151HM	CBFMG2400186HM
CBDAG2400024HM	CBDMG2400137HM	CBDWG2400109HM	CBFMG2400152HM	CBFMG2400187HM
CBDBG2400047HM	CBDMG2400138HM	CBDWG2400110HM	CBFMG2400153HM	CBFMG2400188HM
CBDBG2400048HM	CBDMG2400139HM	CBDWG2400111HM	CBFMG2400154HM	CBFSG2400028HM
CBDBG2400049HM	CBDMG2400140HM	CBDWG2400112HM	CBFMG2400155HM	CBFSG2400029HM
CBDBG2400050HM	CBDMG2400141HM	CBDWG2400113HM	CBFMG2400156HM	CBFSG2400030HM
CBDBG2400051HM	CBDMG2400142HM	CBDWG2400114HM	CBFMG2400157HM	CBFSG2400031HM
CBDBG2400052HM	CBDMG2400143HM	CBDWG2400115HM	CBFMG2400158HM	CBFSG2400032HM
CBDBG2400053HM	CBDMG2400144HM	CBDWG2400116HM	CBFMG2400159HM	CBFSG2400033HM
CBDBG2400054HM	CBDMG2400145HM	CBDXG2400054HM	CBFMG2400160HM	CBFSG2400034HM
CBDBG2400055HM	CBDMG2400146HM	CBDXG2400055HM	CBFMG2400161HM	CBFSG2400035HM
CBDBG2400056HM	CBDMG2400147HM	CBDXG2400056HM	CBFMG2400162HM	CBFSG2400036HM
CBDBG2400057HM	CBDNG2400007HM	CBDXG2400057HM	CBFMG2400163HM	CBFSG2400037HM
CBDGG2400017HM	CBDNG2400010HM	CBDXG2400058HM	CBFMG2400164HM	MA10G2400032YC
CBDGG2400018HM	CBDOG2400029HM	CBDXG2400059HM	CBFMG2400165HM	MA10G2400033YC
CBDLG2400031HM	CBDOG2400030HM	CBDXG2400060HM	CBFMG2400166HM	MA10G2400034YC
CBDLG2400032HM	CBDOG2400031HM	CBDXG2400061HM	CBFMG2400167HM	
CBDLG2400033HM	CBDOG2400032HM	CBDYG2400040HM	CBFMG2400168HM	
CBDLG2400034HM	CBDOG2400033HM	CBDYG2400051HM	CBFMG2400169HM	
CBDLG2400035HM	CBDOG2400034HM	CBDYG2400052HM	CBFMG2400170HM	
CBDLG2400036HM	CBDOG2400035HM	CBDYG2400053HM	CBFMG2400171HM	
CBDLG2400037HM	CBDPG2400004HM	CBDYG2400054HM	CBFMG2400172HM	
CBDLG2400038HM	CBDPG2400005HM	CBDYG2400055HM	CBFMG2400173HM	
CBDLG2400039HM	CBDPG2400006HM	CBDYG2400056HM	CBFMG2400174HM	
CBDLG2400040HM	CBDPG2400007HM	CBDYG2400057HM	CBFMG2400175HM	
CBDMG2400114HM	CBDUG2400014HM	CBDYG2400058HM	CBFMG2400176HM	
CBDMG2400127HM	CBDUG2400016HM	CBDYG2400059HM	CBFMG2400177HM	
CBDMG2400128HM	CBDUG2400017HM	CBDYG2400060HM	CBFMG2400178HM	
CBDMG2400129HM	CBDWG2400096HM	CBFLG2400002HM	CBFMG2400179HM	
CBDMG2400130HM	CBDWG2400102HM	CBFLG2400003HM	CBFMG2400180HM	
CBDMG2400131HM	CBDWG2400103HM	CBFLG2400004HM	CBFMG2400181HM	
CBDMG2400132HM	CBDWG2400104HM	CBFLG2400005HM	CBFMG2400182HM	

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

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

Наименование
учреждения:

Улица и номер дома:
Город/область/почтовый
индекс/страна:

Адрес эл. почты клиента:
Номер телефона
заказчика:

Подписывая эту форму, мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что проинформировали всех потенциальных пользователей, а также, что принимаем и будем принимать соответствующие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите **Ф. И. О.** ответственного сотрудника, который заполнил этот бланк.

Подпись:
Ф. И. О. печатными
буквами:

Место работы/должность:

Дата (ДД.ММ.ГГГГ):

Верните заполненную форму, отсканировав или сфотографировав ее и отправив по электронной почте по адресу: (Recall.23011@gehealthcare.com)

