



СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

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

Дата рассылки письма

ГЕНС Исх. № 85464

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: Возможное отображение неточных измерений в изображениях на устройстве Centricity
Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP)

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

Проблема 1

Компании GE Healthcare стало известно о проблеме, при которой измеренные значения расстояния (Distance) и области (Area) могут отображаться неточно на изображениях, исходное разрешение которых было уменьшено.

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

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

Действия, которые необходимо предпринять клиенту / пользователю для решения проблемы № 1

Вы можете использовать свое устройство в соответствии с Руководством пользователя и приведенными ниже инструкциями.

Не используйте измерения, если в нижнем левом углу окна просмотра отображается надпись «Lossy» (С потерями), при наведении курсора на которую появляется подсказка с текстом «Image scaled down from its original resolution» (Исходное разрешение изображения уменьшено).

Проблема 2

Когда изображение, например эхограмма или МР-томограмма, содержит неквадратные пиксели, в том числе при использовании DICOM Gray Scale Presentation State (GSPS), все измерения в области просмотра, а также деление шкалы, являются неточными.

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

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

**Действия,
которые
необходимо
предпринять
клиенту /
пользователю
для решения
проблемы № 2**

Вы можете использовать свое устройство в соответствии с Руководствами пользователя и приведенными ниже инструкциями.

Не выполняйте измерений на изображениях с неквадратными пикселями. Всегда проверяйте важные диагностические измерения другими средствами (а именно с помощью фидуциального маркера известного размера).

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу Recall.85464@ge.com

**Затронутые
устройства**

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client версий 6.0 SP6 – SP11.4

GTIN 00840682102988

Назначение:

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client — это устройство, которое отображает медицинские изображения, данные из различных источников визуализации и других источников медицинской информации. Медицинские изображения и данные можно просматривать, передавать, обрабатывать и отображать в компьютерной сети или на рабочей станции. Устройство может использоваться для предоставления изображений в диагностических целях обученными специалистами. Типичными пользователями данной системы являются уполномоченные лица и обученные медицинские работники, которые просматривают медицинские изображения и данные. Маммографические изображения можно интерпретировать только с использованием монитора, соответствующего требованиям местных нормативных актов, и должны соответствовать другим техническим характеристикам, рассмотренным и принятым местными регулирующими органами.

**Устранение
неисправностей
изделия**

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

После обновления программного обеспечения обязательно уничтожьте установочные носители затронутого ПО на своем устройстве.

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте KazakhstanServiceCenter@ge.com или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам по указанным выше контактными 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



ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare в кратчайшие сроки 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 /область / страна /
почтовый индекс: _____

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.

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

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: Recall.85464@ge.com

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

