



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.03.2019 № 014-743/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/2426



2279311

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 медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США, регистрационное удостоверение от 24.09.2018 № РЗН 2015/2426, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, тел. +7 495 739 6931, факс +7 495 739 6932).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
США

GE Healthcare ссылка: FMI 85448

10 января 2019 г.

Кому: Заведующим отделениями рентгенологии
Администраторам лечебных учреждений
Руководителям рентгенологических отделений
Администраторам систем PACS
Руководителям отделов ИТ

Тема: Интеграция рабочего процесса формирования изображений груди программно-аппаратным комплексом Centricity Universal Viewer - Пациент вне контекста

Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности Определенные последовательности операций вашей рабочей станции комплекса Centricity Universal Viewer (UV) могут вызывать потерю синхронизации в контексте пациента между программой UV и маммографической рабочей станцией SenoIris или IDI. В ходе рабочего процесса, осуществляемого под управлением системы PACS (список исследований UV), где программа Universal Viewer интегрирована с маммографической рабочей станцией SenoIris или IDI, может возникнуть следующая проблема:

При переключении туда и обратно между несколькими экземплярами Universal Viewer на панели задач Windows изображения пациента, отображаемые на маммографических мониторах высокого разрешения, могут оказаться не соответствующими пациенту, выбранному в программе Universal Viewer, что может стать причиной неправильной диагностики. На всех изображениях демонстрируется правильное имя пациента. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Примечание: Данная проблема не затрагивает рабочий процесс, осуществляемый под управлением внешнего программного обеспечения (возможные варианты внешнего программного обеспечения: RIS, Centricity Workflow Manager, Centricity eRadCockpit или другое программное обеспечение).

Инструкции по безопасности Вы можете продолжать использование своего комплекса Centricity Universal Viewer. При выполнении исследований соблюдайте приведенные ниже инструкции по безопасности. Храните приведенные ниже инструкции вместе со своим руководством пользователя, пока не получите дополнение.

1. Визуально убедитесь, что на мониторе UV и на просмотревых мониторах с высокой разрешающей способностью выбран правильный пациент и отображаются снимки одного и того же пациента. Используя указанное имя пациента, убедитесь, что на всех мониторах отображаются снимки одного и того же пациента.
2. При переключении туда и обратно между несколькими экземплярами инструмента просмотра для выбора экземпляра Universal Viewer используйте панель задач Windows или клавиши Alt+Tab. Щелкните значок SenoIris или IDI на панели задач Windows, чтобы сфокусировать внимание на маммографической рабочей станции SenoIris или IDI.
3. Чтобы исключить возможность возникновения этой ситуации, всегда закрывайте экземпляр Universal Viewer перед открытием любых новых экземпляров средств просмотра.

Информация о неисправной продукции Диагностика груди Centricity Universal Viewer (версии 6.0 SP4 или выше) Breast Imaging, интегрированная либо с маммографической рабочей станцией IDI Mammo Workstation версии 4.7.x или со всеми версиями Senolris. Данная проблема не затрагивает собственное формирование изображений груди универсальным средством просмотра - Universal Viewer Native Breast Imaging.

Universal Viewer GTIN 00840682103800.

Исправление продукта GE Healthcare предоставит дополнение к Руководству пользователя Centricity Universal Viewer для вашей системы.
Никакой другой коррекции не требуется.

Контактная информация Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: CISServiceCenter@ge.com

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare