



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



2287415

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № ОИ-1221/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09774

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 «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Программное обеспечение syngo.plaza для хранения, обработки и обмена медицинскими диагностическими изображениями и данными (PACS) с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 29.03.2016 № ФСЗ 2011/09774, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия, тел. + 7 (916) 797-98-77).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

«Сименс Хелска ГмБХ», SHS DI SY, Хенкештр. 127, 91052 Эрланген

ФИО Франк Энгель-Мурке
Департамент SHS DI SY D ER
Телефон +49 (9131) 84-4743
Наш исходящий номер SY074/18/P
Дата 05 ноября 2018 г

Всем пользователям
syngo.plaza версии VB30A_HF01 и
предыдущих версий

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ КЛИЕНТА

Информация для клиентов о некорректно отображающихся метках ориентации изображения при выполнении определенного сценария

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом информируем Вас о возможном некорректном отображении меток ориентации изображения.

В чем состоит проблема и когда она возникает?

Данная проблема возникает после загрузки изображений при одновременном выполнении пользователем операций поворота и переворота и сохранения изменений. При повторной загрузке изображений они корректно переворачиваются и поворачиваются, как при каждом сохранении, однако метки ориентации отображаются некорректно. Сценарий ошибок не имеет место, если выполняется только поворот или только переворот.

Могут быть затронуты следующие модальности: CR, DR, DX и MG (только маммограммы, данные томосинтеза не затрагиваются). Проблема возникает в том случае, если информация об ориентации закодирована в теге DICOM ориентации пациента (0020,0020).

«Сименс Хелска ГмБХ»
Бернхард Монтаг,
Председатель; Йохен Шмитц, Михаэль Райтерманн;

Руководство: Хенкештр. 127
91052 Эрланген
Германия

Тел.: +49 (9131) 84 0
Факс: +49 (9131) 84 0
www.siemens.com/healthcare

Председатель Наблюдательного совета: Михаэль Зен;
Местонахождение компании: Мюнхен, Германия;
Торговый реестр: Мюнхен; HRB 213821
Номер WEEE-регистрации DE 64872105

Какие меры может предпринять пользователь во избежание данной проблемы?

Данную проблему можно предотвратить только в том случае, если операции не выполняются одновременно, или если они не сохраняются. Для гарантированного несохранения манипуляций с изображениями можно настроить систему таким образом, чтобы на изображениях сохранялись только результаты измерений. Можно выполнить следующие настройки:

- Перейти во **Viewer (окно просмотра) > Viewer Settings (настройки просмотра) > Advanced (дополнительно)**
- Включить опцию **Save only annotation (сохранить только аннотацию)**
- Подтвердить выбор нажатием **ОК**.

Описанная проблема будет окончательно решена с помощью VB30A_HF02.

Приносим извинения за доставленные неудобства и заранее благодарим вас за понимание.

С уважением,

Д-р Франк Энгель-Мурке
Руководитель по вопросам управления продукцией для радиологии