



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

20.06.2019 № ОИИ-1536/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2011/09089
№ ФСЗ 2011/08954



2306468

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 медицинских изделий «Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity PACS-IW, с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США, регистрационное удостоверение от 11.02.2011 № ФСЗ 2011/09089, срок действия не ограничен; «Программное обеспечение Centricity PACS-IW для получения, диагностики и архивирования медицинских изображений и данных», производства «ДжиИ Хэлскеа Информейшн Технолоджиз ГмбХ & Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.01.2011 № ФСЗ 2011/08954, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 7396931).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОИ-1536/19



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

GE Healthcare ссылка: FMI 85450

28 мая 2019 г.

Кому: Администраторам больниц/специалистам по управлению рисками
Заведующим отделениями рентгенологии
Руководителям рентгенологических отделений
Администраторам систем PACS
Руководителям отделов ИТ

Тема: В версиях системы Centricity PACS-IW с 3.6.0 по 3.7.3.9 SP1, SP2, SP3 и 3.7.3 SPa10 возможны случаи, когда одна или несколько "серий изображений" (т.е., все изображения в пределах одного набора) могут исчезнуть из обследования без всякого предупреждения в средстве просмотра.

Данный документ содержит важную информацию, необходимую для продолжения безопасного и правильного использования вашего изделия. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в вашем архиве.

Проблема безопасности

Существует вероятность, что одно или несколько изображений или серия изображений исчезнут из обследований без отображения предупреждения в средстве просмотра. В частности, в ходе получения изображения система использует процесс сжатия, после чего может образоваться несколько потоков данных. В базе данных может возникнуть состояние состязания между несколькими потоками сжатия, которые будут пытаться создать запись данных с одним и тем же первичным ключом в одно и то же время, что приведет к невыполнению задач сжатия. Это может привести к сохранению системой файла (файлов) изображений во временном месте хранения и повлиять на полноту полученных изображений в исследовании. Ни о каких реальных травмах, нанесенных пациентам в результате возникновения данной проблемы, не сообщалось.

Инструкции по безопасности

- Используйте счетчик переданных изображений в процессе контроля качества (QC) для оповещения пользователя о любом несоответствии количества изображений, поступивших от устройства, количеству изображений, доступных в средстве просмотра PACS IW.
 - Если количество не соответствует, повторите передачу данных обследования в систему PACS.
 - Если не удастся успешно выполнить повторную передачу, обратитесь к своему представителю Сервисной службы GE Healthcare за помощью в разрешении проблемы неудачного обследования.
 - В экстренных случаях медицинский работник должен интерпретировать проблему прямо в модальности.
- Имейте в виду, что если настроено и используется подтверждение сохранения изображения в архиве в формате DICOM, то для изображений, затронутых этой проблемой, в модальность не будет отсылаться уведомление с подтверждением.
- Тщательно проверьте результаты обследований, проведенных до получения этих инструкций, поскольку они могут быть затронуты этой проблемой. Что касается запросов исторических данных, обратитесь к представителю сервисной службы GE Healthcare за содействием в выявлении затронутых проблемой изображений.

Информация о неисправной продукции

Системы Centricity PACS-IW версий с 3.6.0 по 3.7.3.9 Sp1, SP2 и SP3, 3.7.3 SPa10.

Исправление продукта

Будет выполнено исправление путем модернизации вашего решения до версии Centricity Universal Viewer 6.0.x. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы определить различные шаги модернизации.

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. 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



Исх. № ГЕНС: 85450

**ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 85450.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город, область, страна, индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО 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.85450@ge.com

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:

