



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

26.06.2019 № 012-1583/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ РЗН 2015/2426
№ РЗН 2015/2485



2306641

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 Universal Viewer с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США, регистрационное удостоверение от 24.09.2018 № РЗН 2015/2426, срок действия не ограничен; «Комплекс программно-аппаратный медицинский Centricity Universal Viewer с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США, регистрационное удостоверение от 24.09.2018 № РЗН 2015/2485, 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



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

GE Healthcare ссылка: FMI 85449

28 мая 2019 г.

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

Тема: Возможность того, что в системе Centricity Universal Viewer с PACS-IW foundation 6.0 и Centricity PACS-IW с Universal Viewer версии 5.0 одна "серия изображений" (т.е. все изображения в пределах набора изображений) могут исчезнуть из обследования без вывода на экран предупреждения пользователя в средстве просмотра (Viewer).

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 одновременно создать запись данных с одним и тем же первичным ключом, 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

Вы можете использовать свою систему в соответствии с Руководством пользователя и приведенными ниже инструкциями.

- 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 Universal Viewer.
 - 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

Centricity Universal Viewer с PACS-IW foundation версий с 6.0 по 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.
Centricity PACS-IW с Universal Viewer версии 5.0.x с PACS-IW foundation.

Исправление
продукта

Компания GE Healthcare предоставит исправление, которое будет бесплатно установлено Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление. Все действия будут выполнены абсолютно бесплатно.

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. № GEHC: 85449

**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. № 85449.

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.85449@ge.com

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

