



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

28.04.2017 № 014 - 1063 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ РЗН 2016/3871, РЗН 2016/3930



2153844

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 производителей, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid в вариантах исполнения: Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80, с принадлежностями», производства «ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия, регистрационное удостоверение от 19.04.2016 № РЗН 2016/3871, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 06.04.2016 № РЗН 2016/3930, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-6931, факс +7(495) 739-6932).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ДжиИ Хэлскеа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 76164, 76168

27 марта 2017 г.

Кому: Администраторам больницы/специалистам по управлению рисками  
Отделению биомедицинской техники  
Заведующим отделениями рентгенологии/кардиологии

Тема: В некоторых ультразвуковых аппаратах серии Vivid существует возможность сохранения изображений исследований под ошибочным именем пациента

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

**Проблема безопасности** GE Healthcare стало известно о проблеме, заключающейся в том, что в ситуациях при недостаточном быстродействии функции поиска в рабочем списке DICOM (DICOM Worklist) оператором ошибочно выбирается другой пациент в отличие от намеченного. Данная проблема ограничивается определенными ультразвуковыми системами серии Vivid и может во время исследования приводить к демонстрации на экране неправильной информации о пациенте. Если это не будет обнаружено оператором, то изображения, полученные для фактически исследуемого (намеченного) пациента, будут после исследования сохраняться под именем другого пациента. Эта проблема может стать причиной постановки неправильного диагноза. Мы не получали сообщений о нанесении вреда здоровью вследствие этой проблемы.

### Инструкции по безопасности

1. После выбора пациента в рабочем списке DICOM (DICOM Modality Worklist) обязательно проверьте демографические данные пациента, отображаемые на экране ультразвукового сканера, и убедитесь в том, что они принадлежат фактически исследуемому пациенту.
2. В тех сценариях, где неправильный и/или фактически исследуемый пациент уже существуют в архиве пациентов, на экране появится диалоговое окно "Patient Match" (Выберите соответствующего пациента), чтобы сообщить о том, что в архиве есть противоречивые данные по этому пациенту. Обязательно тщательно проверьте демографическую информацию о пациенте.
3. Для снижения вероятности возникновения данной проблемы следует уменьшить объем поиска в рабочем списке DICOM следующим образом:
  - а) Установив для "Max. Results" (Макс. число результатов) значение 75 в диалоговом окне конфигурирования потока данных рабочего списка (это можно выполнить, выбрав Config (Конфиг.) | Connectivity (Связь) | Dataflow (Поток данных) | Worklist\* (Рабочий список) | Inputs (Входы) | DicomWorklist (Рабочий список Dicom) | Properties (Свойства)) и/или
  - б) \*Настроив сервер DICOM Worklist на автоматическое удаление шагов запланированной процедуры (Scheduled Procedure Steps), которые были выполнены на ультразвуковом сканере. Если данная опция недоступна на вашем сервере DICOM Worklist, обязательно очищайте вручную все шаги запланированной процедуры (Scheduled Procedure Steps), которые выполнялись из DICOM Worklist, на регулярной основе (например, каждый день).

\*Конкретные инструкции по выполнению этого шага зависят от того, какой сервер рабочего списка DICOM используется в вашем отделении. Чтобы выяснить, как выполнить этот шаг, обратитесь в свой отдел информационных технологий.

**Информация о неисправной продукции** Vivid E95/E90/E80 с версией программного обеспечения 201, редакции 54.0 и 61.0.  
Vivid S70/S60 с версией программного обеспечения 201, редакции 55.0 и 63.0.  
Vivid S70N/S60N с версией программного обеспечения 201, редакция 63.0.

Исправление  
продукта

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

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](mailto: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 & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare