



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



2174289

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 014 - 2184 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
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 на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании 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 в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. (495) 223-37-48, факс (495) 737-13-20).

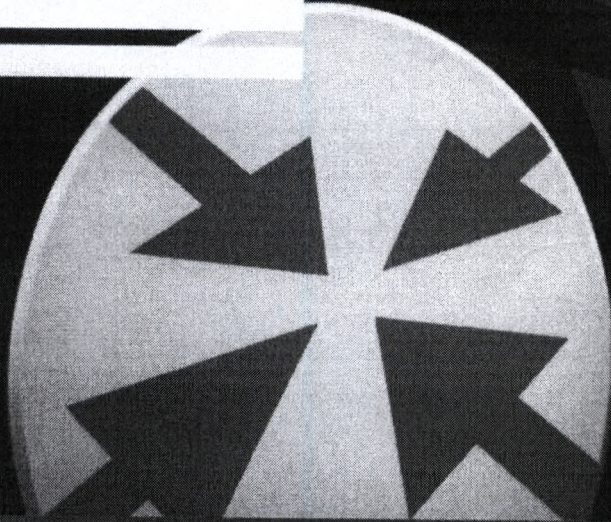
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Сименс Здравоохранение», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

SIEMENS*syngo.plaza* Пакет обновления VB20A_HF03

Информация для пользователей о последней версии *syngo.plaza*

Уважаемый пользователь *syngo.plaza*,

Этим письмом мы хотели бы проинформировать вас об изменениях, внесенных в программное обеспечение, тем самым объяснить важность данного обновления и запланировать его установку. Изменения, внесенные в программное обеспечение, затрагивают несколько проблем; подробную информацию о них можно найти ниже в разделе «Содержание обновления».

Установка данного обновления рекомендована для обеспечения надлежащей работы системы.

Ссылка на изменение:

SY063/16/P

Задействованные системы:

Задействованы все системы, работающие на версии ПО *syngo.plaza* VB20A.

Содержание обновления:

Изменения, затрагивающие взаимодействие	
Средство просмотра	Улучшение синхронной прокрутки:
	<ol style="list-style-type: none">1. Новый алгоритм синхронной прокрутки на основе расположения изображения (пациента) обеспечивает:<ol style="list-style-type: none">а. Корректный порядок изображений при прокрутке последовательностиб. Направление синхронной прокрутки при просмотре исследований, начиная с головы и с ногв. Исправление для (частично) заблокированных при прокрутке серий (напр., МР-диффузии или серий в динамике)г. Улучшенное формирование групп синхронизации на основе ориентации изображения2. Теперь настроить интервал между исследованиями стало проще<ol style="list-style-type: none">а. Чтобы настроить интервал между исследованиями, используйте команду CTRL + Scroll (все серии с одинаковой ориентацией)б. Чтобы настроить интервал в единичной серии, используйте команду CTRL + SHIFT + Scroll3. Средства автоматической синхронизации и синхронизации вручную более не актуальны.<ol style="list-style-type: none">а. Функция «Синхронизировать все» теперь всегда работает на основе автоматической синхронизацииб. Функция «Синхронизировать выбранное» теперь всегда работает на основе синхронизации вручную4. Новая функция для ограничения синхронизации до рамок одного исследования
	<p><i>Более подробно об этом можно узнать в разделе «Что нового» интерактивной справки.</i></p>

Улучшения функционала просмотра видеоклипов:

5. Запуск видеоклипа с разных сегментов
6. Видеоклип не выключается при изменении серии в сегменте

Более подробно об этом можно узнать в разделе «Что нового» интерактивной справки.

Другие улучшения:

7. Более точное определение разбиения пикселей (запасная стратегия), обеспечивающее точность измерения (вместо «ст о.р.») в сценариях с множественными признаками разбиения пикселей.
8. Различные решения для проблем отображения изображений неподдерживаемых форматов (SOP-классы контрастной томографии, МРТ, РФА):
 - а. Возможность загрузки и отображения изображения неподдерживаемого SOP-класса отмечается с помощью нового значка предупреждения в сегменте изображения
 - б. Размеры (круга, эллипса, расстояния, пиксельной линзы) отображаются как «???», при этом статистика по размерам круга и расстояния будет отключена. Функция калибровки отключена.
 - в. Функции «вырезать», «копировать», «вставить» и «разбить серию» будут отключены.
 - г. Не будут сохраняться следующие операции/изменения:
Измерения, приближение/отдаление, панорамирование, оконный режим, пиксельная линза, зеркальное отображение/вращение, повышение контрастности
9. Поддержка изменения времени исследования в диалоговом окне «Сохранить как».
10. Кадровая частота по умолчанию функции «экспорт в .avi» теперь составляет 15 к/с (ранее 80 к/с).

	<p>Устраненные проблемы:</p> <p>11. Текстовые сведения об изображении (напр., орган, описание серии), отображаемые в сегментах средства просмотра, теперь содержат последние актуальные значения из базы данных (после оценки качества).</p> <p>12. Вызов внешнего приложения теперь будет проверять только завершенное (текущее) исследование, а не расширенные правила вызова (напр., фильтр модальности).</p> <p>13. Изображения вырезаются в приложении печати (filming) в момент отправки в приложение печати из просмотрщика.</p> <p>14. При первоначальной загрузке инструмент «Метка» (Token), в меню «Просмотр меток» (Tokenview) не отображается.</p>
<p>Поиск по пациентам</p>	<p>Устраненные проблемы:</p> <p>15. Браузер пациентов открывается не на том мониторе.</p> <p>16. В режиме просмотра миниатюр отображаются пустые значки (черные сегменты).</p>
<p>Интерактивная справка</p>	<p>Улучшения:</p> <p>17. В раздел «Что нового» добавлены улучшения из обновлений VВ20A_HF01-03</p> <p>18. Обновлено руководство пользователя и администратора</p> <p>19. Добавлено краткое руководство для веб-клиентов</p> <p>Устраненные проблемы:</p> <p>20. Поиск по интерактивной справке не работает</p>

Таблица 1. Устраненные проблемы	
Архивирование	<p>Устраненные проблемы:</p> <p>21. При установке конфигурации «как есть» изображения отправляются в архив DICOM в распакованном виде, а не «как есть».</p> <p>22. Невозможно распаковать исследования, которые были ранее перенесены из syngo.Imaging XS при помощи инструмента XS2plaza.</p> <p>23. Невозможно распаковать исследования с кодировкой ISO 2022 IR 58 (китайская)</p>
DICOM	<p>Устраненные проблемы:</p> <p>24. Запрос в DICOM по корневому каталогу исследований — на уровне исследования не выводятся данные «Наименование учреждения» и «Текущее местоположение пациента»</p> <p>25. Некоторые данные заголовков в архиве DICOM в кодировке SO 2022 IR 58 (китайская) обновляются некорректно.</p> <p>26. В записях системного журнала по экспортным заданиям вместо имени сетевого партнера (AET) с которого производится отправка другому сетевому партнеру (Destination AE) указано имя главного узла (hostname).</p> <p>27. После перезагрузки сервера баз данных SQL серия продолжает оставаться в статусе «выполняется»</p> <p>28. В случае возникновения конфликта иерархий при получении изображения это изображение не сохраняется в папке «Некорректные изображения».</p>
HL7	<p>Устраненные проблемы:</p> <p>29. Время от времени происходит задержка отправки уведомлений о доступности изображения (Image Availability Notifications) (HL7 ORU^R01) в службу RIS.</p> <p>30. Если в исследовании содержится объект структурного отчета архива DICOM, уведомления о доступности изображения (HL7 ORU^R01) в службу RIS не отправляются.</p>

Исходные	Улучшения
	<p>1. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>2. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>3. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>4. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>5. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>6. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>7. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>8. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>9. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p> <p>10. Новая структура веб-сайта для регистрации веб-сайта по программным лицензиям/услугам.</p>

Siemens
Healthcare, Главный офис
 Siemens Healthcare GmbH Healthcare
 Henkestrasse 127
 91052 Erlangen
 Тел.: +49 9131 84 - 0
 Германия / Germany
 © 08.2016, Siemens Healthcare GmbH