



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

20.02.2018 № 014-393/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Комплекс программно-аппаратный медицинский Centricity Universal Viewer с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США, регистрационное удостоверение от 02.04.2015 № РЗН 2015/2485, срок действия не ограничен;

- «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 02.03.2015 № РЗН 2015/2426, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. +7(499) 739-69-31, факс +7(499) 739-69-32).

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

Healthcare Digital  
500 W. Monroe St.  
Chicago, IL 60661 США

GE Healthcare ссылка: FMI 85442

2 февраля 2018 г.

Кому: Заведующим отделениями рентгенологии  
Администраторам лечебных учреждений  
Руководителям рентгенологических отделений  
Администраторам систем PACS  
Руководителям отделов ИТ

Тема: Существует возможность того, что в системах Centricity Universal Viewer версий 5.0 и 6.0 на базе PACS-IW одна или несколько "серий изображений" (т.е. все изображения в пределах набора изображений) могут отсутствовать в исследовании без каких-либо предупреждений в средстве просмотра (Viewer).

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

**Проблема безопасности** В системе Centricity Universal Viewer на базе PACS-IW может произойти ошибка взаимодействия с базой данных в процессе получения изображений, что влияет на полноту получаемых изображений. Существует возможность того, что одна или несколько "серий изображений" (т.е. все изображения в пределах набора изображений) могут отсутствовать в исследовании без каких-либо предупреждений в средстве просмотра (Viewer). Хотя это и редкий случай, но такое может происходить с исследованиями, которые состоят из очень малого числа изображений на серию. Примером является обследование CR Thorax с одним изображением на серию. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности** Пока не будет выпущено специальное программное исправление, рекомендуем выполнить следующие действия.

1. Используйте счетчик изображений в процессе контроля качества для оповещения пользователя о том, что количество изображений, переданных из модальности, не соответствует количеству изображений, доступных в средстве просмотра Universal Viewer.
  - a. Если выявлено несоответствие, попытайтесь повторно передать данные обследования в систему PACS.
  - b. Если повторная передача также завершится неудачно, обратитесь за помощью к представителю службы технической поддержки GE Healthcare. В экстренных случаях проводить чтение и диагностику изображений необходимо на модальности.
2. Если настроена и используется функция DICOM storage commit, в модальность не отправляется уведомление о получении изображений, затронутых это проблемой.
3. Тщательно проверьте результаты обследований, проведенных до получения этих инструкций, поскольку на них могла повлиять проблема с безопасностью.

Служба технической поддержки GE Healthcare поможет вам выявить в ранее полученных данных те изображения, которые затрагивает данная проблема.

**Информация о неисправной продукции** Centricity Universal Viewer версии 6.0.x на базе PACS-IW; GTIN 00840682103800  
Centricity Universal Viewer версии 5.0.x на базе PACS-IW.

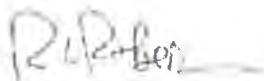
**Исправление продукта** GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

**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,



Russell Roberson  
Executive - Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare