



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2215025

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.04.2018 № 014-760/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№№ ФСЗ 2011/09089,
ФСЗ 2011/08954

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 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 к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 12, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 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 85443

6 марта 2018 г.

Кому: Заведующим отделениями рентгенологии
Администраторам лечебных учреждений
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 отсутствовать в обследовании.

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

Проблема безопасности В процессе получения изображений может возникнуть ошибка обработки базы данных, влияющая на полноту полученных при помощи системы Centricity PACS-IW изображений. Существует возможность того, что одна или несколько "серий изображений" (т.е. все изображения в пределах набора изображений) могут исчезнуть из обследования без всякого указания на то пользователю. Хотя это и редкий случай, но такое может происходить с исследованиями методами визуализации изображений, 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 для устранения этой проблемы не будет иметься модификации продукта, рекомендуются 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 Centricity PACS-IW.
 - а. Если будет выявлено несоответствие, попытайтесь повторно передать данные обследования в систему PACS.
 - б. Если повторная передача также завершится неудачно, обратитесь за помощью к представителю службы технической поддержки GE Healthcare. В экстренных случаях проблему необходимо устранять прямо в модальности.
2. Если настроена и используется фиксация в хранилище DICOM, в модальность не отправляется уведомление о фиксации для изображений, затронутых этой проблемой.
3. Тщательно проверьте результаты обследований, проведенных до получения этих инструкций, поскольку на них могла повлиять проблема с безопасностью.

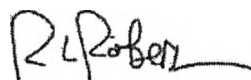
Информация о неисправной продукции Системы Centricity PACS-IW версий с 3.6.0 по 3.7.3.9 Sp1, SP2 и SP3, 3.7.3 SPa10.

Исправление продукта Компания GE Healthcare исправит все затронутые проблемой системы путем предоставления бесплатного исправления продукта. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

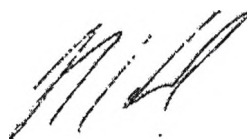
Контактная информация Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России); E-mail: CISServiceCenter@ge.com

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