



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



2217032

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2018 № 014-940/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10675

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 медицинского изделия «Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 13.02.2018 ФСЗ 2011/10675, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, 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

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

GE Healthcare ссылка: FMI 14017

30 марта 2018 г.

Кому: Заведующим отделениями рентгенологии/кардиологам
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц
Руководителям отделов биомедицинской техники

Тема: Системы DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy, Prodigy Advance, в которых установлено программное обеспечение enCORE версий с 9.0 по 10.0 - Отчеты могут отправляться в PACS под неверным именем пациента согласно заголовку DICOM/PACS.

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

Проблема безопасности При определенных условиях, когда вместе с DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) используется DICOM MPPS, отчет по исследованию плотности костной ткани может отправляться в PACS с неправильной информацией о пациенте в заголовке DICOM. На изображении отчета DICOM будет указана правильная информация о пациенте; однако отчет может появиться в PACS под именем другого пациента. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжать пользоваться своей системой, отключив функцию DICOM MPPS следующим образом:

1. В enCORE выберите Tools (Инструменты) | Connectivity Options (Опции связи).
2. Выберите вкладку DICOM.
3. Нажмите Configure Connections (Конфигурировать соединения) в разделе DICOM Worklist (Рабочий список DICOM).
4. В настройках MPPS SCP очистите поля AE Title (Заголовок AE) и TCP/IP Address (TCP/IP-адрес)
5. Нажмите ОК.

Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

Информация о неисправной продукции Все системы DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy, Prodigy Advance, в которых установлено программное обеспечение enCORE версий 9.0 - 10.0.

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

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, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare