



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

03.08.2018 № 014-1864/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№№ ФС № 2005/1293,
ФСЗ 2008/01530,
МЗ РФ № 2002/799,
ФСЗ 2009/05283



2244892

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:

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA с принадлежностями», производства «GE MEDICAL SYSTEMS», США, регистрационное удостоверение от 08.09.2005 № ФС № 2005/1293, срок действия истек 17.10.2012;

- «Томограф магнитно-резонансный Signa HDx с принадлежностями», производства «GE Medical Systems, LLC», США, регистрационное удостоверение от 08.05.2008 № ФСЗ 2008/01530, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Infinity в составе», производства «GE MEDICAL SYSTEMS», США, регистрационное удостоверение от 17.10.2002 № МЗ РФ № 2002/799, срок действия истек 17.10.2012;

- «Томограф магнитно-резонансный Signa HD с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 14.10.2009 № ФСЗ 2009/05283, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 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 4 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 60936

14 июня 2018 г.

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

Тема: Проблема с версией программного обеспечения для систем МРТ производства GE Healthcare.

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

Проблема безопасности Нами получены сведения о том, что в некоторых учреждениях после выполнения техобслуживания, связанного с перезагрузкой программного обеспечения, не было установлено локальное программное обеспечение последней версии. Если в систему загружена неправильная версия, изображения могут быть перевернуты влево/вправо и/или может иметься несоответствие данных о пациентах.

В таблице 1 ниже указаны правильные комбинации вариантов программного обеспечения MR Apps Disk Software Build (Сборка дискового ПО с приложениями для МР) и Service Pack Build (Сборка сервис-пака); если ваша система имеет такую конфигурацию, как указана ниже, в ней не должно возникать проблем.

Таблица 1: Текущие правильные конфигурации		
Номер сборки дискового ПО MR Apps	Service Pack №	Номер сборки Service Pack
11.1_M4_0818.a	Service Pack 5	11.1_M4_0818.a.PQ
12.0_M5B_0846.d	Service Pack 2	12.0_M5B_0846.d.PF
15.0_M4_0910.a	Service Pack 5	15.0_M4_0910.a.PJ
15.0_M4A_0947.a	Service Pack 4	15.0_M4A_0947.a.PJ
15.0_M4B_1034.a	Service Pack 4	15.0_M4B_1034.a.PD
HD16.0_V01_1108.b	Service Pack 1	HD16.0_V01_1108.b.PA
HD16.0_V02_1131.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	HD16.0_V02_1131.a.PA HD16.0_V02_1131.a.PB HD16.0_V02_1131.a.PD

В Таблице 2 указаны комбинации сборок дискового ПО MR Apps и сборок Service Pack, в которых имеется эта связанная с безопасностью проблема.

Таблица 2: Неправильные конфигурации		
Номер сборки дискового ПО MR Apps	Service Pack №	Номер сборки Service Pack
11.1_M4_0818.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3 Service Pack 4	Нет сервис-паков 11.1_M4_0818.a.PA 11.1_M4_0818.a.PB 11.1_M4_0818.a.PC 11.1_M4_0818.a.PD 11.1_M4_0818.a.PE 11.1_M4_0818.a.PD 11.1_M4_0818.a.PE 11.1_M4_0818.a.PF 11.1_M4_0818.a.PG 11.1_M4_0818.a.PH 11.1_M4_0818.a.PI 11.1_M4_0818.a.PK 11.1_M4_0818.a.PL 11.1_M4_0818.a.PM 11.1_M4_0818.a.PN 11.1_M4_0818.a.PO 11.1_M4_0818.a.PP
Любой 12.0_M5 или 12.0_M5A	Н/П	Н/П
12.0_M5B_0846.d	Service Pack 1	12.0_M5B_0846.d.PA 12.0_M5B_0846.d.PB 12.0_M5B_0846.d.PC 12.0_M5B_0846.d.PD 12.0_M5B_0846.d.PE
15.0_M4_0910.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3 Service Pack 4	Нет сервис-паков 15.0_M4_0910.a.PA 15.0_M4_0910.a.PB 15.0_M4_0910.a.PC 15.0_M4_0910.a.PD 15.0_M4_0910.a.PE 15.0_M4_0910.q.PF 15.0_M4_0910.a.PG 15.0_M4_0910.a.PH 15.0_M4_0910.a.PI
15.0_M4A_0947.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	Нет сервис-паков 15.0_M4A_0947.a.PA 15.0_M4A_0947.a.PB 15.0_M4A_0947.a.PC 15.0_M4A_0947.a.PD 15.0_M4A_0947.a.PE 15.0_M4A_0947.q.PF 15.0_M4A_0947.a.PG 15.0_M4A_0947.a.PH 15.0_M4A_0947.a.PI
15.0_M4B_1034.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	Нет сервис-паков 15.0_M4B_1034.a.PA 15.0_M4B_1034.a.PB 15.0_M4B_1034.a.PC
HD16.0_V01_1108.b	Н/П	Нет сервис-паков
HD16.0_V02_1131.a	Н/П	Нет сервис-паков

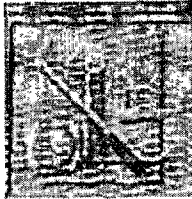
Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате возникновения этих проблем.

Инструкции по безопасности

Компания GE Healthcare проверит все затронутые системы и установит нужную версию программного обеспечения.

Пользователи могут проверить версию программного обеспечения в своей системе, выполнив следующие шаги:

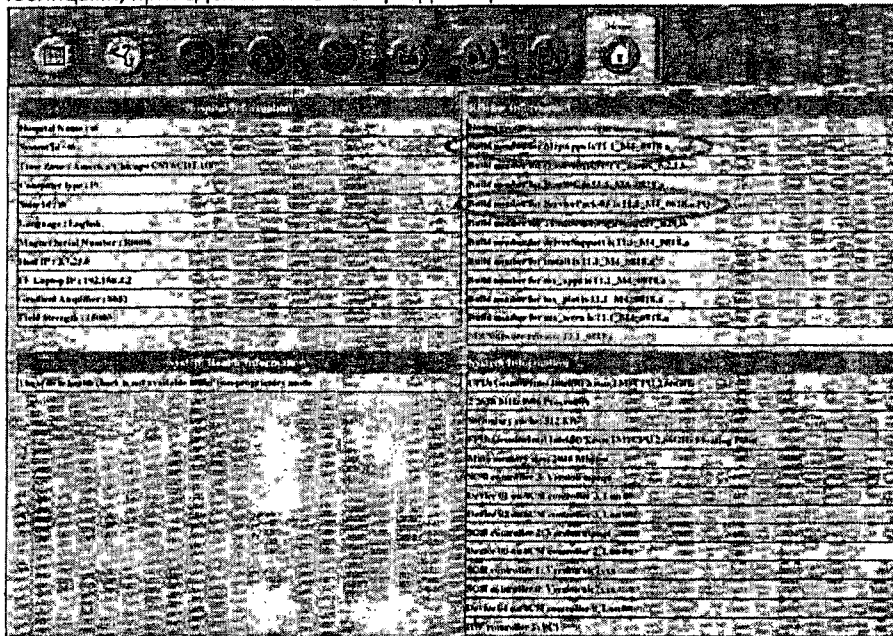
1. Щелкните значок инструментов в верхней левой части экрана



2. Щелкните кнопку Service Browser (Браузер услуг)

3. Запустится браузер рабочего стола MR Service Desktop browser (запуск может занять 1 минуту)

4. Проверьте на экране информацию по версии (Release Information) и сравните MprApps Build Number (Номер сборки MprApps) и Service Pack Build Number (Номер сборки Service Pack) на экране с двумя таблицами, приведенными выше в разделе проблем безопасности этого письма.



Если в вашей системе номера сборок MR Apps и Service Pack такие, как указано в строке Таблицы 1, к вашей системе эта проблема не имеет отношения. Если в вашей системе номер сборки Apps и сборки Service Pack соответствует какой-либо строке Таблицы 2, ваша система затронута данной проблемой.

Если вы выяснили, что в вашей системе установлена неправильная версия программного обеспечения, немедленно обратитесь к представителю службы сервиса GE Healthcare.

Информация о неисправной продукции

Исправление касается отдельных систем MPT GE Healthcare следующих типов: TwinSpeed, Signa Infinity, Excite, Signa Infinity with Excite Technology, Signa Excite 3T, Signa Excite HD 1.5T, Signa Excite HD 3.0T, 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, 1.5T Signa HDxt, 3.0T Signa HDxt, Signa HDi, Signa Vibrant.

Исправление продукта

Компания GE Healthcare проверит все затронутые системы и установит нужную версию программного обеспечения. Эти действия будут выполнены абсолютно бесплатно. Компания GE Healthcare будет проверять системы удаленно (через Интернет). Если это невозможно, наш сотрудник посетит ваше учреждение.

GE Healthcare свяжется с вами после проверки версии вашего программного обеспечения и сообщит вам, необходимо ли исправление. При необходимости представитель службы технической поддержки GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать исправление.

Контактная информация

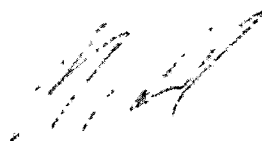
Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Т: +7(495)739 69 37, 8 800 333 69 67 (бесплатно по России)
E-mail: CISServiceCenter@ge.com

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 Assurance
GE Healthcare



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