



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2042396

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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

09.10.2015 № 01И-1678/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании 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 ФСЗ 2011/09089 от 11.02.2011); и «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 ФСЗ 2011/08954 от 27.01.2011).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

GE Healthcare IT
540 W. Northwest Hwy
Barrington IL 60010
США

GE Healthcare ссылка: FMI 85410

29 сентября 2015 г.

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

Тема: Система Centricity PACS-IW - В обследованиях могут отсутствовать изображения

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности, связанной с системой Centricity PACS-IW версий 3.5.0 - 3.7.3.9 SP2, 3.7.3 SPA10 и 4.0.1. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**


Проблема безопасности	GE Healthcare недавно стало известно о проблеме, которая может повлиять на полноту получаемых исследований. Если системный параметр "MapRoute" имеет значение выше 1, в обследовании могут обрабатываться не все изображения, и в обследованиях возможно отсутствие одного или нескольких изображений. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.
Инструкции по безопасности	GE Healthcare будет проводить дистанционный контроль вашей системы для проверки значения параметра "MapRoute". Если это значение будет больше рекомендованной настройки, равной 1, GE переустановит этот системный параметр в значение 1. Не вносите никаких изменений в значение этого параметра. Пока не будет выпущено специальное программное исправление, рекомендуем выполнить следующие действия. <ol style="list-style-type: none">Используйте счетчик изображений в процессе контроля качества для оповещения пользователя о том, что количество изображений, переданных модулем, не соответствует количеству изображений, доступных в средстве просмотра PACS IW.<ol style="list-style-type: none">Если количество не соответствует, повторите передачу данных обследования в систему PACS.Если не удастся успешно выполнить повторную передачу, обратитесь к своему представителю Сервисной службы GE Healthcare за помощью и инструкциями по поводу проблемного обследования. В экстренных случаях проблему необходимо устранять прямо на модуле.Если настроена и используется фиксация в хранилище DICOM, на модуль не отправляется уведомление о фиксации для изображений, затронутых этой проблемой.
Информация о неисправной продукции	Системы Centricity PACS-IW версий 3.5.0 - 3.7.3.9 SP2, 3.7.3 SPA10 и 4.0.1.
Исправление продукта	Компания GE Healthcare исправит все затронутые системы путем предоставления бесплатного программного обновления.
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,



Рассел Робертсон
Вице-президент отдела контроля качества и оценки
рисков
GE Healthcare IT



Джефф Херш, д-р мед. наук
Главный медицинский специалист — Медицинские
системы
GE Healthcare