



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

20.05.2015 № 014-496/15

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 следующих 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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

7 мая 2015 г.

GE Healthcare ссылка: FMI 85384

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

Тема: Системы Centricity PACS-IW версий 3.7.1.1-3.7.3.9 Sp1, 3.7.3 Spa10 и 4.0.1.

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью систем Centricity PACS-IW. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности В процессе получения изображения может возникнуть блокировка базы данных, в результате чего полученное изображение будет неполным. Существует вероятность того, что в результатах обследования будут отсутствовать некоторые изображения. Мы не располагаем информацией о причинении пациентам вреда в результате этой ошибки.

Инструкции по безопасности Блокировка базы данных время от времени возникает в процессе обычной эксплуатации баз данных. Обычно это происходит при наличии следующих условий: большое количество параллельных пользователей, большое количество источников получения изображений, большое количество изображений, несколько пользователей редактируют обследование до получения всех изображений, постоянный поток обращений к базе данных.

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 модулем, не соответствует количеству изображений, доступных в средстве просмотра PACS IW.
 - a. Если количество не соответствует, повторите передачу данных обследования в систему PACS.
 - b. Если повторная передача также завершится неудачно, обратитесь за помощью к представителю службы технической поддержки GE Healthcare. В экстренных случаях проблему необходимо устранять прямо на модуле.
2. Если настроена и используется фиксация в хранилище DICOM, на модуль не отправляется уведомление о фиксации для изображений, затронутых этой проблемой.
3. Тщательно проверьте результаты обследований, проведенных до получения этих инструкций. Служба технической поддержки GE Healthcare поможет вам выявить в ранее полученных данных изображения, которые затрагивает данная проблема.

Информация о неисправной продукции Версии системы Centricity PACS-IW: 3.7.1.1, 3.7.1.4, 3.7.2.3, 3.7.3.1, 3.7.3.3, 3.7.3.4, 3.7.3.5, 3.7.3.6, 3.7.3.7, 3.7.3.8, 3.7.3.9, 3.7.3.9 Sp1
Версия системы Centricity PACS-IW: 3.7.3 Spa10 (только континентальный Китай)
Версия системы Centricity PACS-IW: 4.0.1 (только Франция)

Исправление продукта Компания GE Healthcare постарается устранить эту проблему в кратчайшие сроки. Пользователям систем Centricity PACS-IW будет бесплатно предоставлено обновление для программного обеспечения.

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. 8 (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



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

7 мая 2015 г.

GE Healthcare ссылка: FMI85386

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

Тема: Система Centricity PACS-IW с приложением Universal Viewer версий 5.0-5.0 Sp5.1

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью систем Centricity PACS-IW с приложением Universal Viewer. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности В процессе получения изображения может возникнуть блокировка базы данных, в результате чего полученное изображение будет неполным. Блокировка базы данных время от времени возникает в процессе обычной эксплуатации баз данных. Существует вероятность того, что в результатах обследования будут отсутствовать некоторые изображения. Мы не располагаем информацией о причинении пациентам вреда в результате этой ошибки.

Инструкции по безопасности Для исправления этой ошибки выпущено программное обновление. До того как оно будет установлено, придерживайтесь следующих рекомендаций.

1. 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.
 - a. Если количество не соответствует, повторите передачу данных обследования в систему PACS.
 - b. Если повторная передача также завершится неудачно, обратитесь за помощью к представителю службы технической поддержки GE Healthcare. В экстренных случаях проблему необходимо устранять прямо на модуле.
2. Если настроена и используется фиксация в хранилище DICOM, на модуль не отправляется уведомление о фиксации для изображений, затронутых этой проблемой.
3. Тщательно проверьте результаты обследований, проведенных до получения этих инструкций. Служба технической поддержки GE Healthcare поможет вам выявить в ранее полученных данных изображения, которые затрагивает данная проблема.

Информация о неисправной продукции Система Centricity PACS-IW с приложением Universal Viewer версий 5.0 - 5.0 SP5.1

Исправление продукта Для устранения этой ошибки мы выпустили исправленное приложение (версии 5.0 Sp6 и выше). Представитель службы технической поддержки GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать бесплатную установку приложения новой версии.

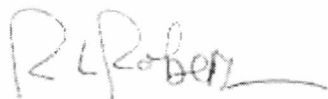
Контактная информация Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

Тел. 8 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
e-mail: CISServiceCenter@ge.com

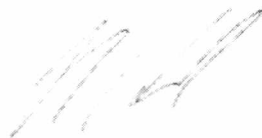
Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у

Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



Russell Roberson
Вице-президент отдела контроля качества и оценки
рисков
GE Healthcare IT



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