



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

24.12.2018 № 014-3052/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4877



2270203

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Программное обеспечение для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer Zero Footprint с принадлежностями», США, регистрационное удостоверение от 07.10.2016 № РЗН 2016/4877, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-37, 8(800) 333-69-67, CISServiceCenter@ge.com).

Приложение: на 3 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 85446

22 ноября 2018 г.

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

Тема: В некоторых сценариях маркеры ориентации изображения могут отображаться неправильно, когда изображения переворачиваются в средстве просмотра Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP).

Следует обязательно ознакомить всех пользователей Centricity Universal Viewer Zero Footprint с этим уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями, которые следует предпринимать, пока GE Healthcare не сможет исправить эту ситуацию.

Проблема безопасности #1 Проблема №1 затрагивает версии программного обеспечения 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.а и SP8.0.2.

Когда изображение переворачивается горизонтально и вертикально, маркеры ориентации на изображении, к которому они применяются, выглядят правильно. Однако, как только это изображение или эта серия воспроизводятся иначе (с прокруткой; воспроизведением видео петли; максимизацией или изменением окон просмотра/компоновок или синхронизацией окон просмотра и изменением размеров браузера), новая ориентация остается правильной, но отображение маркеров ориентации может стать неправильным.

Эта проблема возникает, когда последовательно выполняются хотя бы один вертикальный и один горизонтальный поворот. Последовательность, в которой изображения переворачиваются, не имеет значения.

Эта проблема продолжает существовать в течение сеанса просмотра, но, когда исследование сохраняется и снова открывается в любом средстве просмотра, включая ZFP, проблемы устраняются сами собой и данные не испытывают никакого воздействия (включая состояния представления) и остаются корректными.

Эта ситуация не зависит от типа медицинской визуализации.

Инструкции по безопасности #1 Пока не будет выпущено специальное программное исправление, рекомендуем выполнить следующие действия.

- Используйте инструмент "Повернуть" (ниже показан значок на панели инструментов), чтобы добиться той же ориентации, что и с помощью сочетания поворота по горизонтали и поворота по вертикали, т.е., дважды поверните изображение на 90 градусов.



Значок поворота изображения вправо

- Не используйте изображения, изолированные или извлеченные из ZFP посредством снимков экрана или чего-то подобного.

Применяйте регистрацию правильного расположения пациента (лежа на животе) в медицинском оборудовании визуализации, прежде чем отправлять изображения в архив PACS, чтобы сократить необходимость в манипулировании изображением (переворачивании изображения) в ZFP.

Проблема безопасности #2	Проблема №2 затрагивает версии программного обеспечения 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 и SP9.0.1. Когда изображение из серии переворачивается, а затем поворачивается в средстве просмотра Zero Footprint Viewer (ZFP), маркеры ориентации на изображении, к которому они применяются, выглядят правильно. Однако после того, как вы перейдете к другому изображению из этой серии, которое имеет другую ориентацию в отличие от предыдущего изображения, от которого вы перешли, ориентация нового изображения сохраняется правильной, но отображение маркеров ориентации может стать неправильным. Эта проблема возникает, если выполняется хотя бы один переворот сопровождаемый хотя бы одним поворотом. Когда исследование сохраняется и снова открывается в любом средстве просмотра, включая ZFP, проблема устраняется сама, поскольку исходные данные не затронуты (включая состояния представления) и остаются корректными. Эта ситуация не зависит от типа медицинской визуализации.
Инструкции по безопасности #2	Пока не будет выпущено специальное программное исправление, рекомендуем выполнить следующие действия. • Не используйте следующее сочетание действий с изображением (ниже показаны значки на панели инструментов), если вы собираетесь пролистать всю оставшуюся серию и одни и те же маркеры ориентации не распространяются на все изображения из серии:  Переворот изображения по горизонтали <u>ИЛИ</u>  Переворот изображения по вертикали <u>И Сопровождаемый</u>  Поворотом изображения вправо • Не используйте изображения, изолированные или извлеченные из ZFP посредством снимков экрана или чего-то подобного. • Применяйте регистрацию правильного расположения пациента (лежа на животе) в медицинском оборудовании визуализации, прежде чем отправлять изображения в архив PACS, чтобы сократить необходимость в манипулировании изображением (переворачивании изображения) в ZFP.
Информация о неисправной продукции	Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client GTIN 00840682102988 Версии программного обеспечения 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 и SP9.0.1
Исправление продукта	Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление. GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия
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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare