



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

*26.01.2022 № 010-88/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2486745

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 медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США, регистрационное удостоверение от 04.12.2019 № РЗН 2015/2426, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ  
Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. 1,  
этаж 14, ком. 30

Т: +7 495 739 6931  
Ф: +7 495 739 6932

Исх. № 8/83367-21 от «24» августа 2021 г.

КУДА: Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)  
109074, г.Москва,  
Славянская пл. 4, стр. 1  
тел: (495) 698 45 38, 698 15 74

КОМУ: Руководителю А.В. Самойловой

[сообщение о потенциальной проблеме безопасности]

Уважаемая Алла Владимировна,

ООО «ДжиИ Хэлскеа» выражает Вам свое глубокое уважение и сообщает о потенциальной проблеме безопасности, связанной с использованием следующего медицинского изделия:

- «Комплексе программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2426 от 04.12.2019)

ООО «ДжиИ Хэлскеа» стало известно о потенциальной проблеме безопасности, которая связана с Существует вероятность, что одно или несколько изображений или серия изображений исчезнут из обследований без отображения предупреждения в средстве просмотра. Существует две ситуации, которые могут привести к ошибкам в процессе получения изображения, в результате чего некоторые изображения не отображаются.

В определенных конфигурациях средства просмотра Centricity Universal Viewer могут наблюдаться сбои синхронизации с Centricity Enterprise Archive (EA). Это приводит к отображению неправильных изображений пациентов при просмотре исследований, если эти исследования напрямую просматриваются из архива с помощью средства просмотра диагностических данных.

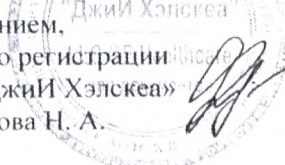
Подробная проблема безопасности описана в информационном письме потребителям. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

ООО «ДжиИ Хэлскеа» не получало ни одной жалобы потребителей в России по данной проблеме безопасности.

Выявленная потенциальная проблема безопасности может относиться к 50 изделиям, поставленным в Россию. Потребители, эксплуатирующие данные изделия, проинформированы о выявленной потенциальной проблеме безопасности письмом-уведомлением с инструкциями по безопасному применению изделия. Все затронутые системы будут полностью исправлены компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа».

Приложение.  
- информационное письмо потребителям FMI 85456 (04 стр.).

С уважением,  
Лидер по регистрации  
ООО «ДжиИ Хэлскеа»  
Филиппова Н. А.





## СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 USA

Дата рассылки письма

ГЕНС Исх. № 85456

Кому: Заведующим отделениями рентгенологии  
Администраторам лечебных учреждений  
Заведующим радиологическим отделением  
Администраторам систем PACS  
Руководителям отделов ИТ  
Руководителям отделов медтехники

ПО ВОПРОСУ: **Centricity Universal Viewer с PACS-IW foundation версии 6.0 и Centricity PACS-IW с Universal Viewer версии 5.0 – Ошибки при получении изображений и сбоях синхронизации с Centricity Enterprise Archive (EA).**

*Данный документ содержит важную информацию о вашем изделии. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.  
**Обязательно сохраните данный документ в своем архиве.***

Ниже описаны две потенциальные проблемы, а также действия, которые необходимо предпринять для дальнейшего использования продукта, пока GE Healthcare работает над устранением ошибок в работе вашего устройства.

- Проблема 1** Существует вероятность, что одно или несколько изображений или серия изображений исчезнут из обследований без отображения предупреждения в средстве просмотра. Существует две ситуации, которые могут привести к ошибкам в процессе получения изображения, в результате чего некоторые изображения не отображаются:
1. Ошибки при сжатии или отображении изображений.
  2. Изображения, содержащие более 128 символов в атрибуте Image Comments (0020 4000) в DICOM-заголовке.

О травмах в результате этой проблемы не сообщалось.

**Действия,**  
которые  
необходимо  
предпринять  
клиенту /  
пользователю  
для решения  
проблемы № 1

Вы можете продолжать использование своего комплекса Centricity Universal Viewer, следуя приведенным ниже инструкциям:

1. Используйте счетчик переданных изображений в процессе контроля качества (QC) для оповещения пользователя о любом несоответствии количества переданных изображений, поступивших от сканирующего устройства (источника изображений), количеству изображений, доступных в средстве просмотра Centricity Universal Viewer.
  - a. Если количество не соответствует, повторите передачу данных обследования в средство просмотра Centricity Universal Viewer.  
**Примечание:** Изображения, содержащие более 128 символов в атрибуте Image Comments (0020 4000), в DICOM-заголовке, должны быть предварительно отредактированы на сканирующем устройстве перед повторной передачей изображения.
  - b. Если не удастся успешно выполнить повторную передачу, обратитесь к своему представителю Сервисной службы GE Healthcare за помощью в разрешении проблемы неудачного обследования.
  - c. В экстренных случаях проблему необходимо устранять прямо на сканирующем устройстве.

2. Примечание: Если настроена и используется фиксация в хранилище DICOM, на сканирующее устройство не отправляется уведомление о фиксации для изображений, затронутых этой проблемой.
3. Что касается запросов исторических данных, обратитесь к представителю сервисной службы GE Healthcare.

## Проблема 2

В определенных конфигурациях средства просмотра Centricity Universal Viewer могут наблюдаться сбои синхронизации с Centricity Enterprise Archive (EA). Это приводит к отображению неправильных изображений пациентов при просмотре исследований, если эти исследования напрямую просматриваются из архива с помощью средства просмотра диагностических данных.

В средстве просмотра Centricity Universal Viewer может возникнуть ошибка во время операций по сверке данных пациента (переименование, разделение исследований и т. д.), которая препятствует синхронизации этих обновлений с базой данных Centricity Enterprise Archive (EA).

Эта проблема возникает, когда средство просмотра Centricity Universal Viewer настроено на синхронизацию с Centricity EA и когда средство просмотра диагностических данных (например, Centricity Universal Viewer Zero Footprint или любое средство просмотра стороннего производителя) подключено непосредственно к тому же Centricity EA и используется для интерпретации изображений. Система может ошибочно отображать изображения и другие клинические записи другого пациента (такие как PDF-отчеты, инкапсулированные в DICOM, снимки экрана, отчеты о дозах), поскольку архив не содержит обновленной информации о пациенте.

О травмах в результате этой проблемы не сообщалось.

**Примечание:** Эта проблема не затрагивает изображения, которые просматриваются с помощью средства просмотра Centricity Universal Viewer.

Действия, которые необходимо предпринять клиенту / пользователю для решения проблемы № 2

Вы можете продолжать использование своего комплекса Centricity Universal Viewer, следуя приведенным ниже инструкциям:

1. Если вы используете средство просмотра диагностических данных (например, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client или любое стороннее средство просмотра DICOM), подключенное непосредственно к тому же Centricity EA для отображения изображений в диагностических целях, обратитесь к представителю сервисной службы GE Healthcare. GE Healthcare поможет вам определить, затронута ли ваша система, и при необходимости поможет вам с решением проблемы, пока GE Healthcare не устранил ошибки в работе вашей системы.
2. Если вы не используете средство просмотра диагностических данных (например, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client или любое стороннее средство просмотра DICOM), подключенное непосредственно к тому же Centricity EA для отображения изображений в диагностических целях, эта проблема не затронет вашу систему.
3. Если вы не знаете, используете ли вы средство просмотра диагностических данных, обратитесь к представителю GE Healthcare.

Сведения о затронутых изделиях

Centricity Universal Viewer с PACS-IW foundation версий с 6.0 по 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.  
Centricity PACS-IW с Universal Viewer версии 5.0.x с PACS-IW foundation.

Эти проблемы не затрагивают клиентов, использующих средство просмотра Centricity Universal Viewer с Centricity PACS или Centricity Universal Viewer Cardiology.

### Предусмотренное применение

Centricity Universal Viewer – это программное обеспечение для отображения и интерпретации медицинских изображений через Интернет, которое является частью системы архивирования и передачи изображений, помогающее радиологам и кардиологам во время проведения диагностических процедур. Оно предоставляет пользователям инструменты приема, передачи, отображения, хранения и оказания помощи медицинским работникам в проведении диагностической интерпретации медицинских изображений (включая цифровые маммограммы).

#### Исправление для продукта

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

После того, как представитель GE Healthcare обновит вашу систему, обязательно уничтожьте установочные носители затронутого программного обеспечения на своем устройстве.

#### Контактная информация

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.  
Тел.+7 (495) 739 69 67 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);  
E-mail: [88003336967@ge.com](mailto:88003336967@ge.com)

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам, используя приведенные выше контактные данные. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С уважением,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh), PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

**Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare как можно скорее после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.**

Имя клиента / получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город / область / страна / индекс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

**Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.**

Подпись: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. (печатными буквами): \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

**Пожалуйста, верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: [Recall.85456@ge.com](mailto:Recall.85456@ge.com)**

