



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

19.08.2015 № 024-1347/15

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 медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный медицинский Centricity Universal Viewer с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США (регистрационное удостоверение РЗН 2015/2485 от 02.04.2015).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMII85404-A

11 августа 2015 г.

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

Тема: **Изображения в обследованиях могут отсутствовать**

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности из-за Centricity PACS IW с продуктами Universal Viewer версии 5.0 и Centricity Universal Viewer версии 6.0. **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 изображений.

Если системный параметр "MapRoute" имеет значение выше 1, в обследовании могут обрабатываться не все изображения и потенциально одно или несколько изображений могут отсутствовать в обследовании. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности** Отсутствуют. Вам не нужно ничего делать. GE Healthcare выполнила дистанционную проверку вашей системы и выяснила, что этот системный параметр имеет значение 1 по умолчанию.

**Информация о неисправной продукции** Centricity PACS IW с Universal Viewer версий с 5.0 по 5.0 SP7 и Centricity Universal Viewer версии 6.0

**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](mailto: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  
Vice President QARA  
GE Healthcare IT

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