



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.05.2023 № 014 ~ 351/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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, о новых данных по безопасности при применении следующих медицинских изделий:

– «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;

– «Комплекс программно-аппаратный медицинский Centricity Universal Viewer с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2019 № РЗН 2015/2485, срок действия не ограничен;

– «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 от 27.01.2011 № ФСЗ 2011/08954, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30, тел: +7(495)739-69-67 или 8(800)333-69-67, e-mail: 88003336967@ge.com).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# СРОЧНЫЕ МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИМЕЧАНИЕ



Дата рассылки письма

GE HealthCare исх. № 85467

Кому: Заведующему отделением рентгенологии  
Главному врачу лечебного учреждения  
Руководителю отделения рентгенологии  
Администратору системы PACS  
Руководителю отдела ИТ  
Руководителю отделу медтехники

В ответ на: Centricity PACS-IW, (PACS-IW) Centricity PACS-IW с Universal Viewer (UV-IW) и Centricity Universal Viewer с базовым PACS-IW (UV-IW) - **Неправильная идентификация пациента и/или ошибки в демографических данных пациента.** Потенциальное несоответствие информации о пациентах в определенных клинических сценариях.

## Описание проблемы

Компании GE HealthCare стало известно о проблеме, когда информация о двух разных пациентов может неверно подставляться при корректировке информации о пациенте или исследовании.

Проблема возникает при следующей последовательности событий:

1. Пользователь по ошибке выбирает пациента А на устройстве сбора данных (например, на КТ-сканере) при выполнении исследования для пациента В.
2. Пользователь понимает, что выбрал не того пациента на устройстве сбора данных, и пытается решить проблему, используя комбинацию рабочих процессов «Cancel Order» (Отменить заказ) и «Delete Study» (Удалить исследование). Это действие не приведет к окончательному удалению исследования для пациента В из карты пациента А.
3. При получении нового заказа для пациента А исследование для пациента В будет снова привязано к карте пациента А и больше не будет привязано к карте пациента В.

В маловероятном случае, если это несоответствие не будет замечено, это может привести к постановке ошибочного диагноза для пациента А.

Мы не располагаем информацией о причинении вреда здоровью из-за возникновения описанной проблемы.

## Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю

Вы можете продолжить эксплуатацию своего оборудования.

Компания GE HealthCare свяжется с вами для анализа истории ваших исследований, чтобы определить, коснулась ли эта проблема каких-либо существующих исследований в вашей системе.

Для предотвращения возникновения этой проблемы пользователь может использовать один из двух следующих вариантов при обновлении или исправлении данных пациента или исследования.

### Вариант 1: Отвязка рабочей процедуры

1. Отвяжите заказ для пациента А от исследования.
2. Обновите информацию о пациенте согласно исправленному исследованию из списка исследований с помощью функции управления исследованиями, чтобы демографические данные пациента и изображения совпадали.

3. Привяжите правильный заказ для пациента из списка исследований.

ИЛИ

#### **Вариант 2: Удаление рабочей процедуры**

1. Удалите исследование для пациента А из рабочего списка PACS-IW или UV-IW в меню «Delete study» (Удаление исследования).
2. Исправьте информацию о пациенте на консоли устройства сбора данных для исследования.
3. Заново отправьте исправленное исследование с устройства сбора данных в PACS-IW или UV-IW.

Заполните прилагаемую форму для подтверждения того, что вы получили уведомление о медицинском устройстве, и отправьте ее по адресу [Recall.85467@ge.com](mailto:Recall.85467@ge.com)

#### **Затронутые устройства**

Версии программного обеспечения Centricity PACS-IW с 3.6.x по 3.7.3.9 SP3.  
Centricity PACS-IW с Universal Viewer с версиями базового программного обеспечения PACS-IW 5.0.x.  
Centricity Universal Viewer с версиями базового программного обеспечения PACS-IW с 6.0 по 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти проблемы не затрагивают клиентов, использующих Centricity Universal Viewer с базовым Centricity PACS или Centricity Universal Viewer Cardiology.

#### **Предусмотренное применение**

Затронутые изделия — это устройства, которые отображают медицинские изображения, данные из различных источников визуализации и других источников медицинской информации. Медицинские изображения и данные можно просматривать, передавать, обрабатывать и отображать. Устройства могут использоваться для предоставления изображений в диагностических целях обученными специалистами.

#### **Устранение проблем устройств**

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые устройства. Представитель GE HealthCare свяжется с вами, чтобы запланировать устранение проблемы.

После того, как представитель GE HealthCare обновит вашу систему, уничтожьте установочный носитель с затронутым программным обеспечением в вашем учреждении.

#### **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).

GE HealthCare подтверждает, что данное уведомление было доведено до сведения соответствующего регулирующего органа.

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам по указанным выше контактным данным. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С уважением,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

Справочный номер GEHC: 85467\_RU

Страница 2 из 5



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и пришлите его в компанию GE Healthcare как можно быстрее после получения этого письма — не позднее чем через 30 дней после его получения. Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.

Вы можете воспользоваться одним из двух вариантов:

- 1) Электронная форма ответа (эта страница)

ИЛИ

- 2) Заполненный вручную и отсканированный бланк ответа (следующая страница)

**Отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке ниже, чтобы завершить рабочую процедуру**

[https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE\\_survey/takeSurvey.html?form\\_id=18446744073710487948](https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710487948)



**В случае возникновения проблем со ссылкой позвоните в компанию  
GE Healthcare по телефону 1-800-437-1171**

Если выполнение рабочей процедуры на предыдущей странице невозможен, заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare как можно быстрее 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 / регион / \_\_\_\_\_

почтовый индекс / страна: \_\_\_\_\_

\* Адрес электронной почты клиента: \_\_\_\_\_

\* 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: \_\_\_\_\_

\* ФИО (печатными буквами): \_\_\_\_\_

\* Должность: \_\_\_\_\_

\* Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

\* Поля, обязательные для заполнения.

Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте скан или фото по электронной почте по адресу: [Recall.85467@ge.com](mailto:Recall.85467@ge.com)

