



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



2129411

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.12.2016 № 014 - 2570 / 16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/2361

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 ЗАО «Тошиба Медикал Системз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система диагностическая ультразвуковая XARIO с принадлежностями», производства «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 02.02.2015 № РЗН 2015/2361, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Тошиба Медикал Системз» (123242, Россия, г. Москва, Новинский бульвар, д. 31, тел. +7(495) 626 58 08, +7(495) 626 58 09, факс +7(495) 287 32 59, +7(495) 626 58 07).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ЗАО «Тошиба Медикал Системз», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

СЕРГЕЙ

М.А. Мурашко

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**XARIO 200**

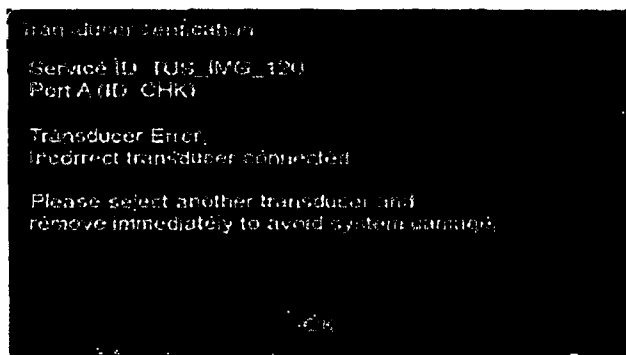
Идентификатор FSCA (PS EU 7856)

Тип действия: Советы производителя касательно использования устройства до внесения исправлений в программное обеспечение**Адресат:** руководитель организации/заведующий отделением/ пользователь системы диагностической ультразвуковой**ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВАХ С НЕИСПРАВНОСТЯМИ:**

Система диагностическая ультразвуковая XARIO 200 TUS-X200 с принадлежностями

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Настоящим письмом извещаем Вас о проблеме, касающейся вышеупомянутого медицинского оборудования Toshiba для ультразвуковой диагностики. При отсоединении и повторном подсоединении датчика, его замене или выборе другого датчика может отображаться сообщение об ошибке, обусловленное сбоем программного обеспечения. Было обнаружено, что исключительно при показе упомянутого сообщения об ошибке и продолжении эксплуатации системы поверхность акустической линзы датчика может нагреваться, приводя к умеренным ожогам в случае долговременного контакта датчика с поверхностями тела пациента.

**<Рисунок>** Показ сообщения об ошибке

Проблема, а также меры по ее устранению изложены ниже. Настоятельно рекомендуем уведомить всех операторов вышеупомянутого медицинского оборудования Toshiba для ультразвуковой диагностики в Вашем учреждении о содержании данного письма.




Меры по устранению проблемы

Во избежание возникновения упомянутой проблемы будет установлено программное обеспечение с исправлениями. Когда описанные меры будут доступны, представитель компании Toshiba по вопросам сервисного обслуживания свяжется с Вами и условится о дате установки исправления в вашу систему.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ СО СТОРОНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Во избежание возникновения упомянутой проблемы рекомендуем прибегнуть к временным мерам, пока выявленные неисправности не будут полностью устранены.

Если показанное выше сообщение об ошибке отображается до внесения изменений, во избежание проблем немедленно прекратите эксплуатацию ультразвуковой системы и выполните процедуру, описанную в шагах 1—4 ниже.

- 1) Завершите работу системы нажатием кнопки  питания.
- 2) После полного отключения питания системы отсоедините и повторно подсоедините датчики.
- 3) Запустите систему нажатием кнопки  ия.
- 4) После завершения загрузки системы нажмите кнопку выбора дат  и выберите все датчики, подключенные в данный момент к разъемным портам.

Обратите внимание, что если сообщение об ошибке, показанное на рисунке 2, не отображается, системой можно пользоваться далее без каких-либо проблем.

Если сообщение об ошибке появится снова несмотря на выполнение процедуры, описанной в шагах 1—4, скорее всего, система или датчики неисправны. В этом случае обратитесь к своему представителю компании Toshiba по обслуживанию.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ ИЗВЕЩЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ:

Все пользователи, ответственный радиолог, сотрудники технической группы Вашего учреждения, а также представители организаций, которым были переданы устройства с возможными дефектами, должны ознакомиться с этим извещением.

Для гарантии эффективности корректирующих мер следуйте инструкциям, приведенным в этом извещении, в течение установленного промежутка времени.

Данное извещение передано соответствующему государственному уполномоченному органу в формате уведомления о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности.

Заполните прилагаемую форму в Приложении и отправьте ее на номер факса 8 495 287-32-59 или по электронной почте Natalia.Lebedeva@toshiba-medical.eu

Благодарим за внимание к данному вопросу. По всем вопросам, связанным с информацией, изложенной в данном письме, обращайтесь к представителю компании Toshiba:

С уважением,

Сервисная служба Тошиба Медикал Системз

тел. 8 495626-58-09, тел.факс. 8 495626-58-07



Бланк для ответа клиента

Тема: Экстренные меры по устранению неисправностей в работе медицинского оборудования Toshiba для ультразвуковой диагностики

Устройство: _____

Серийный номер: _____

Учреждение: _____

Контактная информация:

Ф. И. О.: _____

Должность: _____

Тел.: _____

Факс: _____

Были ли понятны инструкции, содержащиеся в разделе «Рекомендации пользователю» прилагаемого письма?

Да Нет

Если «Нет», укажите причину ниже.

Был ли ознакомлен персонал с предоставленной в письме информацией?

Да Нет

Если «Нет», укажите причину ниже.

Подпись:

Дата: