



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

03.04.2017 № 014 - 794 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09849



2146372

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 ЗАО «Тошиба Медикал Системз», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion Prime с принадлежностями», производства «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСЗ 2011/09849, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Тошиба Медикал Системз» (123242, Москва, Новинский б-р, д. 31, ТДЦ «Новинский Пассаж» тел. (495) 626-58-08, факс (495) 287-32-59).

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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

М.А. Мурашко

Консультативная записка для покупателя от компании Toshiba Medical Systems**Рентгеновский компьютерный томограф общего назначения Toshiba**

Дата: _____

Адресат: руководитель организации/заведующий отделением рентгенологии

TSX-303A/BC серийный номер № _____

Целью настоящего письма является доведение до Вашего сведения информации о том, что во время работы указанного выше рентгеновского компьютерного томографа общего назначения в теплообменнике рентгеновской трубки может протекать охлаждающее масло. Проблема, а также меры по ее устранению изложены ниже.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Было обнаружено, что в связи с погрешностью линейных размеров деталей теплообменника рентгеновской трубки, установленной в упомянутой системе, резиновая деталь, которая служит для регулировки изменяющегося в результате термического расширения во время работы системы объема охлаждающего масла, может треснуть, став причиной протечки масла внутрь гентри. В связи с этим часть протекшего масла может выступить через просвет между крышками гентри.

Несмотря на возможность попадания капель выступающего масла на пациента, мы убедились в том, что температура этого масла достаточно низкая. Кроме того, охлаждающее масло не содержит вредных для человеческого организма веществ.

Рисунок 1. Теплообменник (слева) и рентгеновская трубка

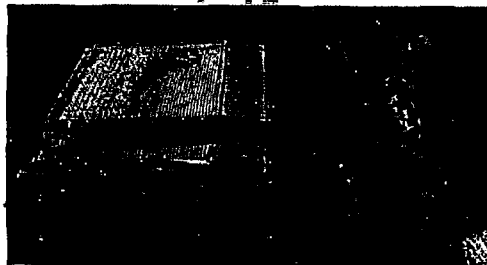


Рисунок 2. Примеры протечки масла



Протечка через крышку гентри в верхней части



Протечка в передней части гентри

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ МЕРЫ

Во избежание возникновения данной проблемы меры будут применены ко всем системам указанного вида. Представитель компании Toshiba по вопросам сервисного обслуживания свяжется с Вами и условится о дате применения мер к Вашей системе компьютерной томографии.

СОВЕТЫ КАСАТЕЛЬНО ДЕЙСТВИЙ СО СТОРОНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Во избежание возникновения вышеуказанных проблем до принятия корректирующих мер просим Вас перед началом обследования проверять, не выступает ли охлаждающее масло через верхнюю и нижнюю части гентри. В случае обнаружения отклонений от нормы, таких как протечка охлаждающего масла и необычный запах, немедленно прекратите использование системы и свяжитесь с представителем по вопросам сервисного обслуживания.

Просим ознакомить с содержанием данного письма всех пользователей и радиологов, а также специалистов по клиническому инжинирингу и биомедицинский персонал Вашего учреждения.

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: Корректирующие действия для рентгеновского сканера КТ общего назначения
Toshiba

Устройство: TSX-303A/BC

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.

Были ли ознакомлен персонал с предоставленной в письме информацией?

 Да Нет

Если «Нет», укажите причину ниже.

Подпись:

Дата: