



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



2188181

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2017 № 014-2936/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/11075

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 применении медицинского изделия «Система рентгеновская с дистанционным управлением Raffine с принадлежностями», производства «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 15.11.2011 № ФСЗ 2011/11075, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Тошиба Медикал Системз» (123242, Москва, ТДЦ «Новинский Пассаж», Новинский бульвар, д. 31, тел. +7 (495) 626 58 08, +7 (495) 626 58 09, факс +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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

СРОЧНОЕ ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Система рентгеновская с дистанционным управлением RAFFAINE, с принадлежностями, производства «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония, РУ №ФСЗ 2011/11075 от 15.11.2011 г.

FSCA-идентификатор: PS UK 8138

Тип действия: Извещение об угрозе безопасности и действиях по ее устранению

Дата:

Адресат: руководитель/заведующий отделением рентгенологии

ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВАХ С НЕИСПРАВНОСТЯМИ

Система рентгеновская с дистанционным управлением Raffine, с принадлежностями
Серийный номер _____

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Настоящим письмом извещаем вас о следующей проблеме, которая может возникнуть в вашей рентгеновской системе. Обнаружено, что во время работы оператора с беспроводным детектором рентгеновских лучей появлялось диалоговое окно с сообщением System Error [2063] (Ошибка системы [2063]). После перезагрузки системы данные изображения были утрачены. Описанная проблема возникла из-за ошибки программного обеспечения цифровой системы для хранения и обработки изображений.

Корректирующие меры

На вашу систему будет установлено измененное программное обеспечение (ПО), в котором описанная проблема устранена. Сразу после выхода обновленного ПО представитель компании Toshiba по вопросам сервисного обслуживания свяжется с вами и условится о дате установки ПО.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ ИЗВЕЩЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Все пользователи, ответственный радиолог, сотрудники технической или биомедицинской 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.

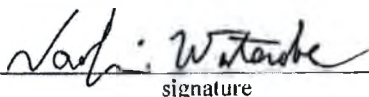
Данное извещение передано соответствующему государственному уполномоченному органу в формате уведомления о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности.

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:

Сервисная служба Тошиба Медикал Системз, тел. 8 495626-58-09, тел.факс. 8 495626-58-07

С уважением,


signature

Naofumi Watanabe
name

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS EUROPE BV

Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, THE NETHERLANDS
PHONE: +31 79 368 9222 FAX: +31 79 368 9444 www.toshiba-medical.eu

EUR, Deutsche Bank Ag, BIC. DEUTNL2A, IBAN: NL84DEUT0265428416 | USD, Deutsche Bank Ag, BIC. DEUTNL2A, IBAN: NL36DEUT0265086191
Trade Register The Hague no. 27143943, VAT NL 001928119 801

Canon
CANON GROUP

Приложение

Бланк для ответа пользователя

Тема: Экстренные меры по устранению неисправностей в работе рентгеновской системы

Устройство:
Серийный номер:

Учреждение:

Контактная информация:

Имя: _____

Должность: _____

Тел.: _____ Факс: _____

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

Да Нет

Если ответ отрицательный, укажите причину ниже.

Был ли ознакомлен персонал с предоставленной в письме информацией? Да Нет

Если ответ отрицательный, укажите причину ниже.

Подпись: _____

Дата: _____