

УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Дата отправки письма

GE HealthCare Исх. № 10965

Кому: Администраторам больниц / специалистам по управлению рисками
Руководители радиологических отделений
Радиологи-рентгенологи

ТЕМА: **Отказ источника питания рентгеновского высоковольтного генератора с возможным задымлением на Optima RF420**

Уважаемый клиент!

Компания GE HealthCare, являющаяся дистрибьютором Optima RF420, информирует вас о мерах безопасности на месте эксплуатации, принятых компанией Shimadzu, производителем данного аппарата, в связи с проблемой, выявленной в рентгеновском генераторе высокого напряжения.

Уведомление Shimadzu о мерах безопасности на месте эксплуатации прилагается. Убедитесь, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.

Сохраните этот документ и прилагаемое уведомление о безопасности в документации.

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу Recall10965@gehealthcare.com.

Специалисты GE HealthCare свяжутся с вами, чтобы согласовать бесплатное исправление.

Мы подчеркиваем, что поддержание высоких уровней безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к нам, используя приведенную выше контактную информацию.

С уважением,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О ИСПРАВЛЕНИИ НЕПОЛАДОК
МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE HealthCare как можно быстрее после получения, но не позднее чем через 30 дней с момента получения. Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.

Наименование учреждения: _____

Улица и номер дома: _____

Город / область / почтовый индекс / страна: _____

Адрес электронной почты клиента: _____

Номер телефона: _____

Подписывая эту форму, мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства, а также подтверждаем, что проинформировали всех потенциальных пользователей, а также приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите Ф. И. О. ответственного сотрудника, который заполнил этот бланк.

Подпись: _____

Ф. И. О. (печатными буквами): _____

Место работы / должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: (e.g., RECALL10965@gehealthcare.com)



Исх.: ZCBZ-25D001

Уведомление о безопасности на объектах

1. В чем заключается проблема и при каких обстоятельствах она может возникнуть.

2. Опасность/повреждения, обусловленные проблемой

Мы не получали никаких сообщений об опасности для здоровья.

3. Подверженное проблеме оборудование и способы его идентификации

Ваш авторизованный местный представитель Shimadzu или национальная служба технической поддержки Shimadzu могут выяснить, подвержена ли ваше оборудование или нет. Свяжитесь с местным представителем Shimadzu или обратитесь в национальную службу технической поддержки Shimadzu.

4. Действия, которые должны быть предприняты заказчиком/пользователем для предотвращения риска для пациентов или пользователей

Обратите внимание на следующие пункты пока работа по принятию мер по исправлению не будет завершена.

В конце каждого дня использования:

До завершения работ по принятию мер по исправлению в конце каждого дня использования выключайте питание системы, а также выключайте автоматический выключатель на распределительном щите, к которому подключено рентгеновское высоковольтное оборудование. (При следующем использовании системы включите автоматический выключатель на распределительном щите).

5. Действия, запланированные компанией Shimadzu для устранения проблемы

Мы информируем клиентов об этой проблеме с помощью данного уведомления о срочных мерах по обеспечению техники безопасности на месте эксплуатации

Кроме того, мы примем меры, чтобы предотвратить прохождение тока, даже если электромагнитный контактор будет приварен.

Данное уведомление о срочных мерах по обеспечению техники безопасности на месте эксплуатации было передано в соответствующие компетентные органы.