# 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



GE HealthCare исх. № 10965

# 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:	
Уведомления об исправл подтверждаем, что проин	мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого пении неполадок медицинского устройства, а также нформировали всех потенциальных пользователей, а также надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.
Укажите Ф. И. О. ответственно	ого сотрудника, который заполнил этот бланк.
Подпись:	
Ф. И. О. (печатными буквами):	
Место работы / должность:	
Дата (ДД/ММ/ГГГГ): <u> </u>	
Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: (e.g., RECALL10965@gehealthcare.com)	



## Medical Systems Division Quality Assurance Department

1, Nichinakua-Kuwahamaha Nichagar ku Kunta 604-6011, Japan - Phones +81 75 628 1805 - Pus. +81 75 628 1877

Дата: 7 октября 2025 г. Исх.: ZCBZ-25D001

Уважаемый клиент!

#### Уведомление о безопасности на объектах

Компания Shimadzu выявила потенциальную проблему безопасности с рентгеновским генератором высокого напряжения, встроенным в дистанционно управляемую рентгенодиагностическую систему «Optima RF420». Это СРОЧНОЕ уведомление о безопасности на местах предназначено для того, чтобы проинформировать вас о:

1. В чем заключается проблема и при каких обстоятельствах она может возникнуть. Было обнаружено, что контакты электромагнитных контакторов, используемых внутри корпуса рентгеновского высоковольтного генератора, оказались приваренными, и ток может продолжать поступать в цепь питания даже при отключении питания устройства. В результате, нельзя исключить, что данная цепь перегреется и повредит окружающие детали. Это также может привести к задымлению.

#### 2. Опасность/повреждения, обусловленные проблемой

Даже если схема будет повреждена в результате перегрева, повреждения не распространится на окружающее детали, поскольку схема и ее периферийные части изготовлены из огнестойких материалов, а сама схема закрыта металлическим корпусом (кожухом). Тем не менее, мы не можем отрицать возможность того, что в помещении установки образуется дым и срабатывает пожарная сигнализация.

Мы не получали никаких сообщений об опасности для здоровья.

национальную службу технической поддержки Shimadzu.

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

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.



## Medical Systems Division Quality Assurance Department

1, Niehinak, a-Kawakamatha Niekup, a-ka Krata 604-8511, Japan - Phones +81 75 828 1805 - Pas. +81 75 828 1857

#### 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.