



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.03.2019 № 014-728/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07755

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 ООО «Вариан Медикал Система (РУС)», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системе, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 20.10.2015 № ФСЗ 2010/07755, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Вариан Медикал Система (РУС)» (109147, Россия, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23, 5 этаж, Бизнес-центр Мосэнк, тел. +7 (495) 604-44-24/23 или по электронной почте Ekaterina.Kovaleva@varian.com

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



varian

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»
109147, Россия, Москва
ул. Таганская, д.17-23, 5 этаж
Бизнес-центр Мосэнка
тел. +7 495 604 44 24/23
факс +7 495 660 11 37
www.varian.com

Уведомление

Руководителю М.А. Мурашко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОСЗДРАВНАДЗОР

109074, Российская Федерация

Москва, Славянская площадь 4, строение 1

Москва, 27 ноября 2018

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями

НОМЕР И ДАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

Регистрационный номер медицинского изделия ФСЗ 2010/07755

Дата государственной регистрации медицинского изделия 20.10.2015

Срок действия регистрационного удостоверения Бессрочно

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

"Вариан Медикал Системс, Инк."

США, Дальнее зарубежье, Varian Medical Systems, Inc., 3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304, USA.

ТЕМА:

Непреднамеренная отмена плана лучевой терапии с синхронизацией по дыханию

ИДЕНТИФИКАТОР:

СР-2018-01713 от 21 августа 2018





varian

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»

109147, Россия, Москва

ул. Таганская, д.17-23, 5 этаж

Бизнес-центр Мосэнка

тел. +7 495 604 44 24/23

факс +7 495 660 11 37

www.varian.com

ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДКИ:

Отчет о нарушении, которое может привести к проведению лечения без предполагаемой синхронизации

ПРОДУКТ С ВЫЯВЛЕННОЙ НЕПОЛАДКОЙ:

Системы лучевой терапии TrueBeam, TrueBeam STx, EDGE

ТИП ПРИНИМАЕМОЙ МЕРЫ:

Уведомление и коррекция

Уважаемый Михаил Альбертович,

Настоящим письмом компания «Вариан Медикал Системз (РУС)» выражает свое почтение и, в рамках непрерывного процесса заблаговременного уведомления федеральной службы с целью соблюдения требований законодательства и нормативно-правового регулирования, сообщает о том, что нами были получены отчеты о нарушении, которое может привести к проведению лечения без предполагаемой синхронизации. Данное нарушение возникает, когда пациент, у которого запланировано проведение лучевой терапии с синхронизацией дыхания, получает лечение с помощью нескольких систем TrueBeam (в том числе систем TrueBeam, TrueBeam STx или EDGE).

В компанию Varian не поступало сообщений о травмах, связанных с этой неполадкой.

Подробное описание проблемы содержится в документе *CP-2018-01713 от 21.08.2018*, в приложении.

В связи с вышеизложенным ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)» с целью предотвращения потенциальных сбоев в работе медицинских изделий, произвел рассылку Уведомительного письма *CP-2018-01713 от 21.08.2018* в лечебные учреждения Российской Федерации, в которых установлено вышеупомянутое изделие, а также, обязал всех пользователей направить ответ о факте информированности касательно потенциальной неполадки и корректирующих действий, которые необходимо соблюдать при работе с изделием.

Информируем вас, что компания Varian продолжит работу над устранением любых неполадок, связанных с безопасностью, которые могут возникнуть при эксплуатации этого медицинского изделия.

При возникновении любых дополнительных вопросов, Вы всегда можете обращаться по телефону +7 495 604 44 24/23 или по электронной почте Ekaterina.Kovaleva@varian.com.



varian

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»
109147, Россия, Москва
ул. Таганская, д.17-23, 5 этаж
Бизнес-центр Мосэнка
тел. +7 495 604 44 24/23
факс +7 495 660 11 37
www.varian.com

Приложение:

- УВЕДОМИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО СР-2018-01713 от 21 августа 2018 ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, русский перевод.
- ОТВЕТ НА УВЕДОМЛЕНИЕ О ФАКТЕ ИНФОРМИРОВАННОСТИ КАСАТЕЛЬНО корректирующих действий при эксплуатации продукции
- Копия регистрационного удостоверения номер ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015, срок действия - бессрочно на медицинское изделие Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями

С уважением,

М.Б. Фельдманн

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Вариан Медикал Системз (РУС)»



Ист. Ковалева Е.С.

+7 (926) 780 17 47

varian

Varian Medical Systems

3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com



ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тема	<i>Непреднамеренная отмена плана лучевой терапии с синхронизацией по дыханию</i>
Продукт с выявленной неполадкой	<i>Системы лучевой терапии TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam и EDGE</i>
Версия	<i>2.0 и 2.5 (ниже 2.5MR2)</i>
Ссылка/идентификатор	<i>CP-2018-01713</i>
Дата уведомления	<i>21 августа 2018 года</i>
Тип принимаемой меры	<i>Уведомление и коррекция</i>

ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДКИ

Компанией Varian Medical Systems были получены отчеты о нарушении, которое может привести к проведению лечения без предполагаемой синхронизации. Данное нарушение возникает, когда пациент, у которого запланировано проведение лучевой терапии с синхронизацией дыхания, получает лечение с помощью нескольких систем TrueBeam (в том числе систем TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam или EDGE).

В компанию Varian не поступало сообщений о травмах, связанных с этой неполадкой. Данное нарушение возникает только при использовании систем TrueBeam версий 2.0, 2.5 и 2.5 MR1.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное нарушение возникает, когда пациент, у которого сформирован план лучевой терапии с синхронизацией дыхания с использованием системы TrueBeam (TrueBeam A), получает лечение с помощью второй системы лучевой терапии TrueBeam (TrueBeam B). Если планом лучевой терапии с синхронизацией дыхания окончательно предусмотрено использование синхронизированной технологии лучевой терапии TrueBeam A и если в систему TrueBeam B загружен данный или другой план синхронизированной технологии лечения, в приложении Treatment появляется сообщение оранжевого цвета. См. рис. 1.

ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Рис. 1. Сообщение об отмене плана лучевой терапии с синхронизацией по дыханию обведено красным кружком

Сообщение оранжевого цвета указывает на то, что **заданный план лучевой терапии с синхронизацией по дыханию скорректирован**. Motion Management Interface не подскажет пользователю выбрать устройство терапии с синхронизацией дыхания. Если пользователь не добавляет синхронизацию дыхания в рабочий процесс после появления данного сообщения, лечение может быть продолжено без синхронизации. Синхронизацию по дыханию необходимо добавить в рабочий процесс из меню Tools (Инструменты). Обработка плана без синхронизации по дыханию может привести к ошибкам при проведении облучения и причинить вред здоровью пациента.

Оказывается воздействие на пользователей ARIA, так как в системе могут быть установлены флажки «Синхронизация». Флажок сохраняется в плане для различных устройств.

РЕКОМЕНДОВАННОЕ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При использовании планов терапии с предусмотренной синхронизацией компания Varian рекомендует пользователям выполнять мониторинг и обращать внимание на сообщение о состоянии системы. Когда пациент, у которого сформирован план лучевой терапии с синхронизацией дыхания, **начинает получать лечение** с помощью второй системы лучевой терапии TrueBeam, пользователи **обязаны** убедиться в том, что предусмотренный план терапии с синхронизацией дыхания не был отменен.

Если же план был отменен, пользователи обязаны повторно выбрать его из меню Tools (Инструменты). При наличии вопросов о выборе плана терапии с синхронизацией дыхания из меню Tools (Инструменты) просьба обращаться в службу поддержки компании Varian.

ДЕЙСТВИЯ КОМПАНИИ VARIAN MEDICAL SYSTEMS

Настоящим документом компания Varian Medical Systems уведомляет всех пользователей систем о неполадке.

Компания Varian Medical Systems разрабатывает решение для исправления этой неполадки. Когда разработка будет завершена, с вами свяжется специалист службы по работе с клиентами для согласования графика установки исправления на вашу систему.

ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Настоящий документ содержит важную информацию о правильной и безопасной эксплуатации вашего оборудования.

- Сохраните копию данного документа вместе с последней маркировкой вашего изделия.
- Ознакомьте с содержанием настоящего письма всех сотрудников отделения лучевой терапии, которых оно может касаться.
- Настоящий документ будет размещен на сайте поддержки клиентов компании Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

С целью выполнения нормативных требований мы просим вас заполнить прилагаемую форму ответа на уведомление об отзыве продукции. Отправьте заполненную форму по адресу returnresponse@varian.com.

Мы приносим искренние извинения за неудобства и заранее благодарим вас за содействие. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь к специалисту региональной службы поддержки или региональному менеджеру компании Varian Medical Systems. Данное уведомление было отправлено в соответствующие органы государственного регулирования.

Jeff Semone (Джефф Семон), вице-президент
Контроль качества продукции
Varian Medical Systems

Контактная информация службы поддержки подразделения Oncology компании Varian

Тел. +1 888 827 4265
Адрес эл. почты support@varian.com

**ОТВЕТ НА УВЕДОМЛЕНИЕ О ФАКТЕ ИНФОРМИРОВАННОСТИ КАСАТЕЛЬНО
КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКЦИИ**

ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ

Имя: *Непреднамеренная коррекция плана лучевой терапии с синхронизацией дыхания*
 Продукт с выявленной неполадкой: *Системы лучевой терапии TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam и EDGE*
 Версия: *2.0 и 2.5 (ниже 2.5MR2)*
 Ссылка/идентификатор: *CP-2018-01713*
 Идентификатор уведомления: *PNL CP-2018-01713, ред. А*
 СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ

Благодарим за то, что ознакомились с вышеозначенным уведомлением о корректирующих действиях при работе с продукцией. **Пожалуйста, поставьте отметки во ВСЕХ соответствующих графах ниже.** Верните данную форму ответа как можно скорее. *Ваш ответ необходим для соблюдения требований законодательства и нормативно-правового регулирования.*

- Мной получены, прочитаны и усвоены инструкции в вышеуказанном уведомлении об отзыве продукции.
- Весь соответствующий персонал учреждения проинформирован о содержании уведомления о корректирующих действиях при работе с продукцией.
- Копия уведомления о корректирующих действиях при работе с продукцией сохранена и размещена на используемой в настоящее время маркировке продукта.
- Это (-и) устройство (-а) в нашем учреждении больше не используется (-ются). *(Отметьте этот пункт только в случае, если система TrueBeam уже отсутствует в учреждении.)*

Были ли в вашем учреждении нежелательные явления, связанные с упомянутым устройством OSMS, причиной которых являлась данная неполадка?

ДА НЕТ Если да, **НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО** обратитесь в службу поддержки подразделения Oncology компании Varian по телефону +1 888 827 4265.

Пожалуйста, укажите следующую информацию. При наличии вопросов об этом документе обращайтесь в службу поддержки подразделения Oncology компании Varian по телефону +1 888 827 4265 или по адресу returnresponse@varian.com.

Ваше имя	
Должность	
Номер телефона	
Адрес эл. почты	
Название фирмы	
Адрес (улица)	
Город	
Регион	
Страна	

ВЕРНИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ОТВЕТА КАК МОЖНО СКОРЕЕ. Благодарим за сотрудничество.
 ПРЯМОУГОНАЛЬНО НА АДРЕС: returnresponse@varian.com