



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2082004

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

16.05.2016 № 014-970/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий

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 Системз (РУС)» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система лучевой терапии Novalis Tx с принадлежностями: Встроенная система рентгеновизуализации», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07524 от 30.07.2010, срок действия не ограничен; и «Система лучевой терапии Clinac iX с принадлежностями: Встроенная система рентгеновизуализации», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/545 от 31.05.2013, срок действия не ограничен, производства «Вариан Медикал Системс, Инк.», США.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Вариан медикал Системз (РУС)» (109147, Москва, ул. Таганская, д. 17-23, тел. + 7 (495) 604-44-24, + 7 (495) 604-44-23, добтел./факс +7 (495) 984-55-03).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

Информационное письмо. Уведомление от Varian № СР-22609 «Случаи остановки регистрации сканов СВСТ с необходимостью повторного сканирования»

8 февраля 2016 г. компания Varian Medical Systems приняла решение о начале отзыва устройства On-Board Imager® с конусно-лучевой КТ и рассылки Технических рекомендаций по поводу проблемы, связанной с безопасностью. Компания Varian получила несколько отчетов о случаях остановки регистрации сканов конусно-лучевой КТ (СВСТ) On-Board Imager®, что не позволяло провести реконструкцию изображения. В таких случаях требовалось проведение повторного сканирования. Существуют два возможных проявления данной проблемы.

- 1) Приложение СВСТ останавливает обновление изображений в ходе получения сканов.
- 2) В ходе получения сканов происходит ошибка.

Хотя проекции СВСТ удастся получить, генерирование реконструированной СВСТ невозможно, и сканирование необходимо повторять. В связи с данной проблемой не было сообщений о фактах травм. В данном письме приводится информация о действиях, предпринятых Varian, и о примерных сроках данного глобального отзыва, проводимого Varian.

Мы не представляли FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью) в MHRA (Агентство по контролю за качеством лекарств и медицинской продукции, Великобритания) и прочие агентства, поскольку наши действия не являются корректирующим действием на местах, связанным с безопасностью. У MHRA нет механизма рассылки уведомлений, не связанных с безопасностью, вследствие чего оно опубликовало Технические рекомендации в виде FSN (Уведомления о безопасности на местах). MHRA заявило: Компания Varian Medical Systems уведомила пользователей в Великобритании о случаях остановки регистрации сканов конусно-лучевой КТ (СВСТ) On-Board Imager®, что не позволяет провести реконструкцию изображения. Хотя значительный риск прямого вреда пациентам и результаты данного сбоя отсутствуют. MHRA полагает, что врачам следует знать о нарушении работы данной системы и о потенциальном нарушении рабочего процесса. Однако, распространенность данного сбоя мала.

Varian предоставляет всем Пользователям Технические рекомендации СР-22609 (версия А) от 08.02.2016, Тема: Случаи остановки регистрации сканов СВСТ с необходимостью повторного сканирования. В письме представлено подробное описание проблемы и инструкции для Пользователей о том, как ее избежать.

Кроме того, Varian организовала CAPA (корректирующие и превентивные действия) и продолжает анализ данной проблемы. Компания Varian получала периодические отчеты о проблеме, но не смогла ее воспроизвести. Остановки и/или ошибки в ходе получения изображений происходят нечасто. Лог-

файлы, которые мы получили от пострадавших пользователей, не позволили выявить первопричину. Varian продолжает свое расследование данной проблемы.

Изделие медицинского назначения с выявленной неполадкой:

Встроенная система рентгеновизуализации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07524),
встроенная система рентгеновизуализации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/545)

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

Приложение: ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
В МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ СЗ-22609 ОТ 08.02.2016 «Случаи остановки регистрации сканов СВСТ
с необходимостью повторного сканирования», русский перевод.

С уважением,

М.Б. Фельдманн

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Вариан Медикал Системз (ВУС)» LLC



ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Тема:	Получение СВСТ-изображений зависит, требуется повторное сканирование
Продукт с выявленной неполадкой:	Система On-Board Imager® (OBI) с СВСТ
Версии с выявленной неполадкой:	OBI 1.4, OBI 1.5 и OBI 1.6 с СВСТ 2.1.05 SP1-SP6
Ссылка:	CP-22609
Дата уведомления:	08.02.2016
Тип принимаемых мер:	Уведомление

ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДКИ:

Компания Varian получила несколько отчетов о зависании при получении изображений компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (СВСТ) на системе On-Board Imager®, что препятствует реконструкции изображения. Это требует проведения повторного сканирования. Возможны два варианта развития событий.

- 1) Приложение СВСТ прекращает обновление дисплея во время получения изображения.
- 2) В процессе получения изображения возникает ошибка.

Не смотря на то, что проекции СВСТ будут получены, сгенерировать реконструированное СВСТ-изображение будет невозможно, и потребуются повторное сканирование. Отчетов о неправильном назначении терапии или травмах, полученных в результате этой ошибки, получено не было.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В одном случае отображение проекции СВСТ-изображения замирает, и индикаторы текущего состояния не обновляются. В другом случае все проекции будут получены, но появится одно из двух сообщений об ошибке.

- 1) «TransportManager.Main зафиксировал следующую ошибку в PerformFunctionCall: установленное соединение было принудительно разорвано удаленным узлом»; или
- 2) «TransportManager.Main зафиксировал следующую ошибку в PerformFunctionCall: запрошенная служба не найдена».

В любом из этих случаев приложение СВСТ не отображает кнопку Save and Export (Сохранить и экспортировать). В обоих случаях будет необходимо повторное проведение сканирования. Компания Varian не получала отчета о последующих сбоях. После перезапуска приложения изображения повторного сканирования получаются без ошибок. Задержка в проведении терапии незначительна — менее 5 минут.

ДЕЙСТВИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия	Инструкция
OBI 1.5 и OBI 1.6	Перейдите в приложение OBI и нажмите кнопку Cancel (Отмена). <i>На завершение процесса отмены может потребоваться от 5 до 30 секунд.</i> Перезапустите процесс получения СВСТ-изображений*.
OBI 1.4	Очистите параметры, указанные в поле СВСТ, на рабочей станции 4DITC. Перезагрузите систему OBI и компьютер (-ы) реконструктора. Перезапустите приложение OBI. Внесите параметры в поле СВСТ на рабочей станции 4DITC.
Все версии OBI	Обратитесь в компанию Varian Medical Systems, чтобы доложить о случае сбоя получения СВСТ-изображения.

*Примечание. Если служба реконструкции не перезапускается автоматически, перезапустите ее вручную, войдя в среду сервисных функций Windows на компьютере реконструктора. Вы должны войти в систему под учетными данными администратора или быть членом группы администраторов.

- 1) Нажмите кнопку Start (Пуск).
- 2) Нажмите на панель управления.
- 3) Нажмите раздел Performance and Maintenance (Характеристики и техническое обслуживание).
- 4) Нажмите на Administrative Tools (Средства администрирования).
- 5) Дважды нажмите Services (Службы).
- 6) Выполните перезапуск, выбрав CTReconstructor (КТ реконструктор).

ДЕЙСТВИЯ КОМПАНИИ VARIAN MEDICAL SYSTEMS

Компания Varian Medical Systems уведомляет всех пользователей систем с выявленной неполадкой и проводит расследование по данным проблемам.

PN CP-22609 Ред. А

Исх. № RZN/8

от 23.03.2016

VARIAN
medical systems

ООО Вэриан 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

г-н Мурашко,

В продолжение предыдущего информационного письма Исх. № RZN/7 от 18.03.2016г. касательно Уведомления от Varian № CP-22609 «Случай остановки регистрации сканов СВСТ с необходимостью повторного сканирования» дополнительно разъясняем, что компания Varian Medical Systems не будет производить отзыв устройства On-Board Imager® с конусно-лучевой КТ.

Также сообщаем, что в настоящий момент компания Varian находится на завершающей стадии реализации корректирующих действий в целях проведения расследования и создания программного решения данной проблемы. Исправление планируется к выпуску в апреле-мае 2016 года.

Как только исправление будет доступно, мы дополнительно Вас об этом проинформируем.

Изделие медицинского назначения с выявленной неполадкой:

ВСТРОЕННАЯ СИСТЕМА РЕГИТРИВИЗАЦИИ (РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2010/07524), ВСТРОЕННАЯ СИСТЕМА РЕГИТРИВИЗАЦИИ (РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № РЗН 2013/545)

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

Приложение: ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ CP-22609 ОТ 08.02.2016 «Случай остановки регистрации сканов СВСТ с необходимостью повторного сканирования», русский перевод.

С уважением,

М.Б. Фельдманн

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Вэриан Медикал Системз (РУС)»

