

СВЕДЕНИЯ О ВЫЯВЛЕННЫХ СЛУЧАЯХ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Система радиотерапевтическая медицинская Spektor с принадлежностями»

Наименование медицинского изделия	Система радиотерапевтическая медицинская Spektor с принадлежностями
Номер регистрационного удостоверения	ФСЗ 2013/12345 от 18.06.2013
Класс риска	2б
Код ОКП	94 4450
Производитель	Spektor Ltd, Швейцария
Заявитель	ЗАО "МСМ-МЕДИПРОМ", Россия

* Данный анализ построен на реальных данных. Все названия, а также номер РУ медицинского изделия были изменены.

Экспертная оценка проводилась на основе анализа следующих сведений:

- о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
- о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;
- о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;
- об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;
- об изменениях адресов, места производства и иной юридической информации, касательно производителя.

Мониторинг производился по источникам информации баз данных следующих стран: США, Великобритания, Канада, Швейцария, Россия путем анализа архивных данных за последние 5 лет, а также по базе данных о неблагоприятных событиях Росздравнадзора.

№	Описание проблемы качества и безопасности МИ		Страна обнаружения проблемы	Ссылка на источник / публикацию
	В переводе	Оригинальный текст		
1	<p>Производится отзыв программного продукта. Продукт не позволяет организовать точное облучение пациента. Предоставленный Discom план и последующее лечение не будут соответствовать по дозовой нагрузке утвержденного плана лечения. Существует определенная вероятность проблемы, приводящей к серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья пациента.</p>	<p>Areas that should receive no dose may be treated and areas that are supposed to be treated may receive more or less dose than they should. The Discom exported plan and subsequent treatment delivery will not match the approved treatment plan. There is a remote probability of the issue resulting in serious adverse health consequences.</p>	США	Link1
2	<p>Производитель уведомляет о замене блока коллиматоров, что привело к изменению конструкции блока крепления и движения стола пациента. По вопросам замены обратитесь в сервисную службу своего региона.</p>	<p>The manufacturer notifies of the replacement of the block of collimators, which led to a change in the design of the fastening block and movement of the patient's table. For replacement questions, contact the service department of your region.</p>	Великобритания	Link2
3	<p>Производитель уведомляет о необходимости модификации части медицинского изделия «Рабочие станции медицинского ускорительного</p>	См. по ссылке	Канада	Link3

	комплекса: DMLS» для обеспечения их безопасного и эффективного применения.			
4	<p>Некоторые системы планирования облучения позволяют одновременно задать две области с одинаковыми именами. Теги DICOM не содержат достаточных сведений, чтобы система объемной визуализации XV смогла распознать различные параметры для областей с одинаковым именем. В результате система объемной визуализации XV может: добавить новый контур, который будет содержать две области или изменить формы контуров и уровни сигналов у импортированных данных. Объединение контуров в один или изменение формы контуров может привести к неверному клиническому решению. В качестве превентивных мер производитель рекомендует давать каждой области уникальное наименование. В дальнейшем будет выпущено программное обеспечение, устраняющее указанный недостаток.</p>	<p>In some treatment planning systems (TPS), you can contour more than one region of interest with the same structure name. The DIROM tags do not contain sufficient information for XV to identify the different volumes that have the same name. Therefore, if you use DICOM RT to send these volumes as one list of contours, it can cause XV to: interpolate a contour that identifies the two structures as one structure. Change the contour shape of the volumes in the imported CT reference data and structure sets.</p>	Канада	Link4

5	<p>Повторное сообщение. В процессе излучения производится контроль за произвольными движениями с учетом значений «разрешенных движений (static tolerances)». Проблема возникает, если применяются значения «разрешенных движений» из калибровочных файлов (загруженная база) вместо значений, рассчитанных системой. Если значения «разрешенных движений» установлены ошибочно, то возможна ситуация, когда произвольное движение превышает расчетно-допустимое, но данное нарушение не будет выявлено. Это возможно только в случае неисправности системы (например, проблема с тормозной системой) во время процедуры и может привести к неправильному терапевтическому воздействию. Необходимо обновить программное обеспечение до версии R3.1.</p>	См. по ссылке	Канада	Link5
6	<p>Компании производителю стали известны частые случаи повреждения генератора. Это приводит к неожиданной</p>	Spector is aware of multiple occurrences of generator faults. Spector are investigating this issue. If the XV system cannot deliver kV	Канада	Link6

	<p>остановке процедуры сканирования, в результате чего может получиться некачественное изображение и будет необходимость повторного проведения сканирования, соответственно - дополнительного облучения пациента. Возможно, такая проблема происходит из-за неправильного функционирования kV генератора. Необходимо перезапустить его (см. инструкцию по ссылке) и тогда проблема должна устраниваться. Если проблема возникает снова, необходимо связаться с представителем компании.</p>	<p>radiation, it is possible that there is a fault on the kV generator. The fault is usually corrected when you reset the generator: In the XVI window, click the kV generator status indicator. A Generator Fault dialog box appears: Click Yes. If the reset fails, a second Generator Fault dialog box appears, click OK. After approximately 15 seconds, do these steps again. If this fault continues, contact your local Spector Service representative. If the terminated scan produces a reconstructed image, do a check to make sure that the image is clinically acceptable. If the image is clinically acceptable, continue with the workflow. If the terminated scan does not produce a clinically acceptable reconstructed image, acquire the image again. Spector are investigating possible solutions. If you continue to experience this fault, contact your local Spector Service representative.</p>		
7	<p>Обнаружена проблема неправильного расчета дозы при использовании функции сброса в системе Monor. При создании 3D видов в режиме</p>	<p>Incorrect Dose when using the reset function. Description of Problem: dose can be incorrectly calculated when using the Reset function in Monor®. When creating 3D plans</p>	США, Канада	Link7

<p>взвешивания дозы, если пользователь меняет значение планируемой врачом дозы Rx Dos и/или величину разбиения, нажимает "сбросить", а затем изменяет угол клина, значение мониторных единиц и доза могут быть посчитаны некорректно. Неправильная доза отображается на экране, и она не соответствует доставленному значению, так как значение мониторных единиц для неклинообразных пучков верно. Перед проведением терапии необходимо выполнять независимые проверки расчета дозы и вторичные проверки мониторных единиц, с целью выявления наличия проблем расчета.</p> <p>Сообщается о некорректной дозе при использовании функции перезагрузки у программного обеспечения версий 5.11 и 5.20.</p> <p>При создании 3D видов в режиме с использованием Monitor Unit (MU) или весовых моделей Дозы, если пользователь меняет значение планируемой врачом</p>	<p>using Dose weighting mode, if the user rescales the plan, selects "Reset", and then changes the wedge angle, the plan dose and monitor units (MU) should be returned to the original values before the rescale. Instead, the system correctly restores the edited wedge field but incorrectly applies the scale reset value again to all other beams in the plan.</p> <p>Clinical Impact: the MUs are correct for the non-wedged beams but the dose being presented on the screen is incorrect. Therefore, the dose displayed will not be what is delivered.</p> <p>Recommended User Action: the problem can be avoided by forcing a Monaco® recalculation (change dose calculation grid spacing and change back) when any wedge angle change is made.</p> <p>Prior to treatment, independent dose calculation checks an.</p>		
---	--	--	--

	<p>дозы Rx Dos и/или величину разбиения, а затем изменяет угол клина, величина MU может быть посчитана некорректно.</p>			
8	<p>Неправильная работа компьютерного томографа (СТ) в части определения эффективной дозы (ED) облучения при использовании программы Monor Image Statistics Tool.</p> <p>Производитель отзываает программный продукт Focus Software CD модель FOCUS SIM из-за неправильной работы при определении дозы облучения пациента компьютерного томографа. В случае, когда толщина КТ среза не такая же, как интервалы между срезами, модуль обработки характеристик изображения будет выдавать неправильное значение рентгеновской плотности (HU). Если пользователь определяет свою эффективную дозу (ED) на основании этой неверной информации о плотности, это приведет к ошибке в расчетах дозы</p>	<p>Incorrect CT to ED when using the Monor Image Statistics Tool.</p> <p>In the case where CT slice thickness is not the same as CT slice spacing the image statistics tool will report an incorrect HU. If the user bases their CT to ED file on this incorrect density information, dose calculation errors will result. The magnitude of the dose calculation error will be dependent on the magnitude of the HU error.</p>	США, Канада	Link8

	облучения, которая будет зависеть от величины ошибки HU.			
9	Внесены изменения в руководство пользователя системы	См. по ссылке	Канада	Link9
10	<p>В системе «угол вращения» установлен по умолчанию. В случае изменения этого параметра и при смене режима (при переходе из режима ротационное объемно-модулированное облучение в режим конформной лучевой терапии) параметр «угол вращения» не изменяется, как это должно быть. В результате, параметры облучение отражаются для угла «гентри», но при расчете дозы облучения используется значение параметра «угол вращения». Эта ситуация приводит к тому, что пациент не получает требуемую дозу облучения.</p> <p>Для устранения проблемы было выпущено обновление программного продукта Monor 3.20.02 Patch Release и Monor 3.30.0 Release</p>	When an arc based plan is created, the beam will have a default “rotation_start” angle. If the start angle for the arc is edited and then the plan delivery type is changed to a non-arc beam, the rotation_start angle does not update as it should. The result is that the beam is displayed at the “gantry” angle, but the dose is calculated at the “rotation_start” angle.	США	Link10

11	<p>Отзыв продукта MOSAIC - является полной информационной системой ведения больных, которая централизует данные радиационной онкологии, радиотерапии и медицинские данные онкологических пациентов в единый пользовательский интерфейс. В зависимости от MOSAIC и окна настройки ОС, на дисплее может отображаться неправильный десятичный символ и/или могут непреднамеренно модифицироваться числовые данные кратно 10 (умножения на 10, 100, 1000 и т.д.). Несоответствия могут также возникать в форматах даты и времени.</p>	<p>Depending on Mosaic and windows operating system settings, a problem can exist in Mosaic resulting in the display of an incorrect decimal symbol and/or unintended modification of numeric data by factors of 10 (multiplication by 10, 100, 1000, etc.). Inconsistencies may also occur in date and time formats.</p>	<p>Швейцария, США</p>	<p>Link11</p>
----	--	---	---------------------------	---------------

ВЫОДЫ:

В результате проверки медицинского изделия было выявлено:

- 9 возможных угроз и неблагоприятных событий (об изменениях конструкции, изменении ПО, отзыве продукта и прочее), в обязательном порядке требующих внимания и уведомления Росздравнадзора о проведенных изменениях – пункты 1, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11.
- 2 сообщения с потенциальным риском (информационные письма, уведомления), рекомендуем с ними ознакомиться и принять меры для их устранения – пункты 2, 6

Риски получения замечаний и извещений от Росздравнадзора, а также угроза внеплановой проверки изделия со стороны Росздравнадзора крайне высоки. Рекомендуем немедленно принять меры!

ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙТВИЯ:

Вам необходимо связаться с производителем Вашего медицинского изделия и получить от него последнюю актуальную информацию (такую как: новое руководство пользователя, изменившиеся технические параметры, данные по версии ПО и т.д.).

Далее Вам необходимо предоставить все полученные от производителя данные в Росздравнадзор и пройти процедуру внесения изменений в регистрационные документы (ВИРД).

Свяжитесь с нами для начала работы! Мы поможем с составлением запроса производителю и с процедурой ВИРД.

Анатолий Дюзиков

Телефон: +7 (495) 785-72-85

E-mail: a.duzhikov@medrelic.ru