



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

11.03.2016 № 024-480/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 «Программное обеспечение онко-радиологическое информационно-управляющее ARIA», производства «Вариан Медикал Системз Интернешнл АГ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00998 от 27.12.2007).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тема:	Инструкции по применению могут отсутствовать в печатных предписаниях по назначениям лекарственных препаратов или электронных предписаниях
Коммерческое название продукта с выявленной неполадкой:	ARIA® for Radiation Oncology, ARIA® Oncology Information System for Radiation Oncology
Рассматриваемая версия(и)/серия(и):	Версии 10.X, 11.X, 13.0 или 13.5 <u>ТОЛЬКО с лицензией на выполнение клинических оценок</u>
Номер/идентификатор FSCA:	CP-21350
Дата уведомления:	29.09.2015 г.
Характер принимаемых мер:	Уведомление и коррекция

Описание неполадки:

Настоящее письмо имеет своей целью уведомить вас о неполадке, выявленной в программном обеспечении ARIA® for Radiation Oncology с лицензией на выполнение клинических оценок. Инструкции по применению могут отсутствовать в печатных предписаниях по назначениям лекарственных препаратов или электронных предписаниях. Если пользователь меняет значение в поле Type (Тип) для предписания после ввода значения в текстовое поле Admin Instructions (Инструкции по применению), часть предписания с инструкциями по применению не сохраняется в базе данных. В электронном предписании, передаваемом в аптеку, будут отсутствовать требуемые инструкции по применению. В печатном предписании также будут отсутствовать требуемые инструкции по применению.

В компанию Varian Medical Systems не поступало сообщений о случаях ущерба здоровью пациентов, вызванных описываемой неполадкой. Настоящее уведомление содержит описание неполадки, мер, позволяющих избежать или минимизировать последствия ее возникновения, а также мер, которые компания Varian Medical Systems принимает с целью ее устранения.

Подробная информация

Пользователь вводит конкретные инструкции по применению лекарственного препарата в текстовое поле, представленное в окне Drug Orders (Назначение лекарственного препарата) программного обеспечения ARIA®. Если пользователь выбирает для лекарственного препарата значение в поле Type (Тип) из раскрывающегося списка, происходит неполадка в работе. При вводе для назначения лекарственного препарата значения в поле Type (Тип) инструкции по надлежащему применению назначаемого лекарственного препарата удаляются из базы данных. При нажатии Approve (Утвердить) или OK текст инструкций по надлежащему применению в окне Drug Order (Назначение лекарственного препарата) по-прежнему отображается. Однако текст инструкций по применению не сохраняется в базе данных. Инструкции по надлежащему применению будут отсутствовать как в печатном, так и в электронном предписаниях. В аптеку не поступит информация по применению препарата, предоставленная врачом.

Рекомендованные меры, принимаемые пользователем

При работе с любым назначением лекарственного препарата, содержащим инструкции по применению,
1) **НЕ** нажимайте Approve (Утвердить), не сохранив предварительно предписание нажатием кнопки OK.

ЭКСТРЕННАЯ КОРРЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 2) Пользователю **НЕОБХОДИМО** открыть сохраненное назначение лекарственного препарата **до утверждения** назначения лекарственного препарата, чтобы убедиться в наличии инструкций по применению.
- Если поле Admin Instructions (Инструкции по применению) пустое, пользователю **СЛЕДУЕТ** повторно ввести текст инструкции по применению **И НЕ** менять значение в поле Type (Тип) после повторного ввода текста в поле Admin Instructions (Инструкции по применению). В противном случае неполадка возникнет повторно.
 - Пользователю **НЕОБХОДИМО** сохранить исправленное назначение лекарственного препарата, нажав кнопку ОК.
 - Пользователю **НЕОБХОДИМО** открыть исправленное назначение лекарственного препарата, чтобы убедиться в наличии инструкций по применению. Если текст присутствует, можно нажать Approve (Утвердить) и продолжить рабочий процесс, распечатав предписание или отправив электронное предписание во внешнюю аптеку.

Согласно стандартам надлежащей медицинской практики, каждое лицо, участвующее в назначении, утверждении, распространении или введении лекарственного препарата, является ответственным за точность и безопасность предписания.

Действия компании Varian Medical Systems

Компания Varian связывается со всеми клиентами, которых может касаться данная неполадка, и будет регулярно предоставлять отчеты о назначениях, которых может касаться данная проблема. Клиент будет получать такую документацию вплоть до момента установки проверенного решения.

Компания Varian разрабатывает техническое исправление для устранения данной неполадки. Когда разработка будет завершена, с вами свяжется специалист службы технической поддержки на местах компании Varian для согласования графика установки исправления.

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.MVVarian.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.

Компания Varian подтверждает, что данное уведомление было отправлено в соответствующие органы государственного регулирования.

Джефф Семон (Jeff Semone)
Директор отдела послепродажной безопасности и наблюдения

Контактная информация службы поддержки компании Varian:

Тел.: США и Канада: 1 888 4265
Европа: +41 41 749 8844

Адрес эл. почты: support@varian.com