



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

27.06.2019 № 014-1593/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Установка радиотерапевтическая кобальтовая Radiotherapy Cobalt Unit TERAGAM® K-01», производства ISOTREND L.t.d, CZECH REPUBLIC, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении МЗ РФ № 2003/843 от 27.05.2003, срок действия истек 27.05.2013 и сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00098 от 23.07.2007, срок действия не ограничен, и представляющее угрозу жизни и здоровью при его эксплуатации (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяются действия регистрационных удостоверений МЗ РФ № 2003/843 от 27.05.2003, срок действия истек 27.05.2013, выданного на медицинское изделие «Установка радиотерапевтическая кобальтовая TERAGAM K-01/ K-02», производства UJP PRAHA a.s., Чехия, и № ФСЗ 2007/00098 от 23.07.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Установка радиотерапевтическая кобальтовая TERAGAM K-01/ K-02 с принадлежностями», производства ISOTREND s.r.o, Praha (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.06.2019 № 014-1593/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2003/843 от 27.05.2003 и ФСЗ 2007/00098 от 23.07.2007)	Образцы выявленного медицинского изделия
МЗ РФ № 2003/843 от 27.05.2003, срок действия истек 27.05.2013		
Наименование и адрес производителя на маркировке медицинского изделия	Установка радиотерапевтическая кобальтовая TERAGAM K-01/K-02	Radiotherapy Cobalt Unit TERAGAM® R-01
	UJP PRAHA a.s., Чехия	ISOTREND L.t.d, CZECH REPUBLIC
Наименование и адрес производителя в соответствии с эксплуатационной документацией	UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, 156 10 Praha - Zbraslav Чешская Республика	«ISOTREND L.t.d», CZECH REPUBLIC Radiova 1 102 27 Prague 10 - наименование и адрес производителя по представленной эксплуатационной документации, представленной в ходе проведения проверки, версии эксплуатационной документации не соответствуют ЭД в КРД к РУ МЗ РФ № 2003/843 от 27 мая 2003 года.
	Облучающий комплекс ТЕРАГАМ тип 01 / 02 Инструкция по эксплуатации Декабрь 2000	TERAGAM USER'S GUIDE ОБЛУЧАЮЩИЙ КОМПЛЕКС ТЕРАГАМ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕРАГАМ® К 01, К 02 РАДИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОБАЛЬТОВЫЙ ОБЛУЧАЮЩИЙ КОМПЛЕКС TERAGAM Гаек 1.12.2004.

ФСЗ 2007/00098 от 23.07.2007, срок действия не ограничен

Наименование и адрес производителя на маркировке медицинского изделия	Установка радиотерапевтическая кобальтовая TERAGAM K-01/ K-02 с принадлежностями	Radiotherapy Cobalt Unit TERAGAM® R-01
	«Изотренд о.о.о.» (ISOTREND s.r.o), Чехия, Praha 10, Radiova 1.	«ISOTREND L.t.d», CZECH REPUBLIC
Наименование и адрес производителя в соответствии с эксплуатационной документацией	TERAGAM s.r.o. 102 27 Prague 10, Radiova 1 Czech republic ISOTREND s.r.o. 102 27 Prague 10, Radiova 1 Czech republic	ISOTREND L.t.d», CZECH REPUBLIC Radiova 1 102 27 Prague 10 - в ЭД из КРД к РУ от 23 июля 2007 года № ФСЗ 2007/00098 нет информации о ISOTREND L.t.d;
	РАДИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОБАЛЬТОВЫЙ ОБЛУЧАЮЩИЙ КОМПЛЕКС TERAGAM ВАРИАНТ 01 ВАРИАНТ 02 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Гаек 1.12.2004	TERAGAM USER'S GUIDE ОБЛУЧАЮЩИЙ КОМПЛЕКС ТЕРАГАМ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕРАГАМ® К 01, К 02 РАДИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОБАЛЬТОВЫЙ ОБЛУЧАЮЩИЙ КОМПЛЕКС TERAGAM Гаек 1.12.2004. D КРД к РУ от 23 июля 2007 года № ФСЗ 2007/00098 нет двух из трех, представленной эксплуатационной документации, представленной в ходе проведения проверки

ГОСТ Р 50444-92

Требования безопасности	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с	В Руководстве по эксплуатации работа антиколлизии датчиков описана в недостаточном объеме.
-------------------------	---	--

	<p>требованиями эксплуатационной документации.</p> <p>В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.</p>	
	<p>В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикосновения пациента и персонала к движущимся вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.</p>	<p>Блокировка за счет срабатывания антиколлизии датчиков не работает.</p>
Маркировка	<p>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать:</p> <p>- год изготовления изделия (или две последние цифры);</p>	<p>Отсутствует год изготовления изделия.</p>

ГОСТ Р 50267.0-92

<p>Маркировка внутри ИЗДЕЛИЙ или их частей</p>	<p>Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом, если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.</p>	<p>Имеющийся внутри изделия зажим защитного заземления не имеет маркировки.</p>
<p>Маркировка органов управления и измерительных приборов</p>	<p>Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения «ВКЛ» и «ВЫКЛ» должны быть указаны маркировкой</p>	<p>Сетевой выключатель находится на зарядном устройстве. Выключение питания аккумуляторных батарей осуществляется специальным</p>

	соответствующими символами приложения D или рядом расположенным световым индикатором, или другими равнозначными средствами.	устройством с маркировкой на иностранном языке
Техническое описание	Техническое описание должно содержать все данные и дополнительно все характеристики (или указание, где их можно найти), значение которых важно для обеспечения безопасной работы. В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ИЗДЕЛИЯ и введении его в действие.	В представленном техническом описании заявлена другая модель терапевтического стола (I-05)
Инструкция по эксплуатации	ИЗДЕЛИЯ со специальным источником питания или устройством для зарядки аккумуляторов. В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов, необходимые для обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарт.	В эксплуатационной документации отсутствует идентификация устройства для зарядки аккумулятора.
Движущиеся части	У СТАЦИОНАРНЫХ ИЗДЕЛИЙ иметь такую же защиту, за исключением случаев, когда инструкции по монтажу и установке, предусмотренные изготовителем в техническом описании, требуют, чтобы такие или эквивалентные защитные устройства были обеспечены отдельно.	Коллиматор оборудован антиколлизийными датчиками, которые не обеспечивают необходимую защиту от столкновений при движении гантри.
Ненормальная работа и условия нарушения	ИЗДЕЛИЕ должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы даже в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	При единичных нарушениях, таких как, повреждение антиколлизийных датчиков коллиматора и самопроизвольное

	не возникало ОПАСНОСТИ	движение одного из приводов может привести к возможности возникновения опасности/
	Блокировка движущихся частей	Рассмотрено в РЭ, имеются указания о возможности самопроизвольных движений стола, даже в условиях срабатывания кнопок аварийного останова

ГОСТ Р 50267.11-99

Контрольные испытания	Данные по результатам КОНТРОЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ после установки должны быть включены лицами, проводящими эти испытания АППАРАТА, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ в форме отчета о КОНТРОЛЬНОМ ИСПЫТАНИИ.	Отчет о контрольных испытаниях аппарата производителем после установки не представлен/
Область распространения	Настоящий частный стандарт распространяется на АППАРАТ при следующих условиях: - на АППАРАТЕ должен работать квалифицированный персонал, ОПЕРАТОРЫ, обладающие навыками работы на соответствующем аппарате и действующие в соответствии с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ; - технический уход должен осуществляться в установленные сроки; - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ обязан регулярно проверять функциональные характеристики АППАРАТА; - АППАРАТ должен использоваться с одной определенной целью, например, либо для СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, либо для ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Требования настоящего частного стандарта являются обязательными.	Документ, подтверждающий обучение персонала работе с аппаратом, не представлен. Данных о проведении технического обслуживания в 2018, 2019 г.г. не представлено. Данных, подтверждающих регулярность проверки пользователем функциональных характеристик аппарата, не представлено.

Контрольные испытания	Информация о КОНТРОЛЬНОМ ИСПЫТАНИИ должна быть представлена в техническом описании.	Информация о контрольных испытаниях в технической документации отсутствует
Инструкция по эксплуатации	2) указания по проверке их работы, 3) рекомендации по периодичности таких проверок, 14) сведения о положениях РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ, в которых можно проводить испытания по методу мазков, и результаты таких испытаний, выполненных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ	2) указания по проверке их работы отсутствуют. 3) рекомендации по периодичности таких проверок отсутствуют. 14) результаты испытаний отсутствуют.
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна указывать рекомендуемую периодичность осмотра или замены любых частей, отвечающих за безопасность, механическая и электрическая прочность которых ухудшается в результате воздействия на них ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА.	В РЭ указана периодичность только замены аккумуляторных батарей. Информации о периодичности осмотра или замены частей, отвечающих за безопасность, нет.
Замена	б) РАДИАЦИОННАЯ ГОЛОВКА АППАРАТА может быть снабжена устройством, предназначенным для уменьшения риска столкновения с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Сведения о работе и ограничениях такого устройства должны быть даны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. с) В случае отказа или выключения ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ принудительные вращательные движения АППАРАТА должны прекращаться в пределах 2°, линейные - в пределах 10 мм. КОНТРОЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ - Уровень В. Соответствие требованиям проверяют путем выключения ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ во время	б) на коллиматоре радиационной головки установлены антиколлизсионные датчики, функциональными испытаниями подтверждено, что они не работоспособны (на аппарате горит разрешающая индикация, что они работают) с) питание изделия осуществляется от аккумуляторных батарей, функциональными испытаниями подтверждено прекращение движения при нажатии кнопок аварийного останова. Однако, в представленном РО имеются указания о возможности продолжения движения частей изделия даже при нажатии

	<p>линейного движения АППАРАТА на максимальной скорости и путем измерения расстояния до остановки. Срабатывание цепи ПРЕРЫВАНИЯ или ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ должно вызывать прекращение движений АППАРАТА. Любое принудительное вращательное движение АППАРАТА должно прекращаться в пределах 2°, любое принудительное линейное движение - в пределах 10 мм.</p>	<p>кнопок аварийного останова.</p>
<p>Статическая лучевая терапия и подвижная лучевая терапия</p>	<p>Выбор СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и ПО-ДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ В АППАРАТЕ, позволяющем осуществлять как СТАТИЧЕСКОЕ, так и ПОДВИЖНОЕ ОБЛУЧЕНИЯ (то есть имеющем элементы движения в ШТАТИВЕ, СТОЛЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА или в УСТРОЙСТВЕ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА):</p> <p>Опробовать включение режима ОБЛУЧЕНИЯ:</p> <p>1) без предварительной установки условий СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;</p> <p>2) без повторной установки режима СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ перед каждой процедурой ОБЛУЧЕНИЯ.</p> <p>- Для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ должна быть предусмотрена система БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, если какое-нибудь из движений, возможных при ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, начнется во время СТАТИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.</p>	<p>Включение режима облучения без предварительного выбора статического/динамического - невозможно. Анти-коллизийные датчики, установленные на коллиматоре гентри не работают. Требования не выполнены</p>
<p>Средства контроля системы БЛОКИРУЮЩИХ</p>	<p>Должны быть предусмотрены средства контроля всех БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, требуемых настоящим</p>	<p>Средства контроля всех блокирующих устройств не описаны в РЭ. Индикация антиколлизийных датчиков</p>

УСТРОЙСТВ	<p>стандартом.</p> <p>Если для проведения какого-нибудь испытания или обслуживания, рекомендуемого ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, требуется исключить или не использовать некоторые БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА или системы мониторинга, то должны быть предусмотрены средства для выполнения такого испытания или обслуживания под контролем ключа или при наличии таких условий работы на ДИСПЛЕЕ.</p> <p>Проверить правильность функционирования, а также необходимость использования ключа или наличие индикации при исключении или неисправности какого-либо БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА для проведения испытания или технического обслуживания, рекомендуемого ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.</p>	свидетельствует, что они работоспособны, что не подтверждено функциональными испытаниями
-----------	--	--

Результаты испытаний образцов на соответствие требованиям к комплекту регистрационной документации МЗ РФ № 2003/843 от 27.05.2003, срок действия истек 27.05.2013 и № ФСЗ 2007/00098 от 23.07.2007, срок действия не ограничен

Сравниваемые сведения/параметры	МЗ РФ № 2003/843 от 27.05.2003, срок действия истек 27.05.2013	№ ФСЗ 2007/00098 от 23.07.2007 срок действия не ограничен	Результаты испытаний
Стол терапевтический, модель	I-01	I-01	Указана модель стола I-05
Вертикальное перемещение стола	121 см (от 55 см до 176 см над полом)	121 см (55см крайнее нижнее положение, 176 см - крайнее верхнее положение над уровнем пола)	<p>Минимальная измеренная высота стола 790 мм, максимальный измеренный подъем стола 1415 мм.</p> <p>В документе «СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ТЕРА-ГАМ® К 01, К 02»</p> <p>Минимальная высота 580</p>

			мм, максимальная высота 1760 мм. Диапазон движения по вертикали 1180 мм.
Поперечное перемещение	± 25 см от среднего положения	25 см в обе стороны от среднего положения	Измеренное перемещение вправо 147 мм, влево 117 мм от нулевого положения крышки стола. В документе «СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ТЕРА- ГАМ® К 01, К 02» диапазон поперечного движения 500 мм (макс, левое, макс., правое отклонение).

*Результаты испытаний терапевтического стола на соответствие требованиям
представленного с изделием документа «Сопроводительная техническая
документация» для изоцентрического терапевтического стола I-05*

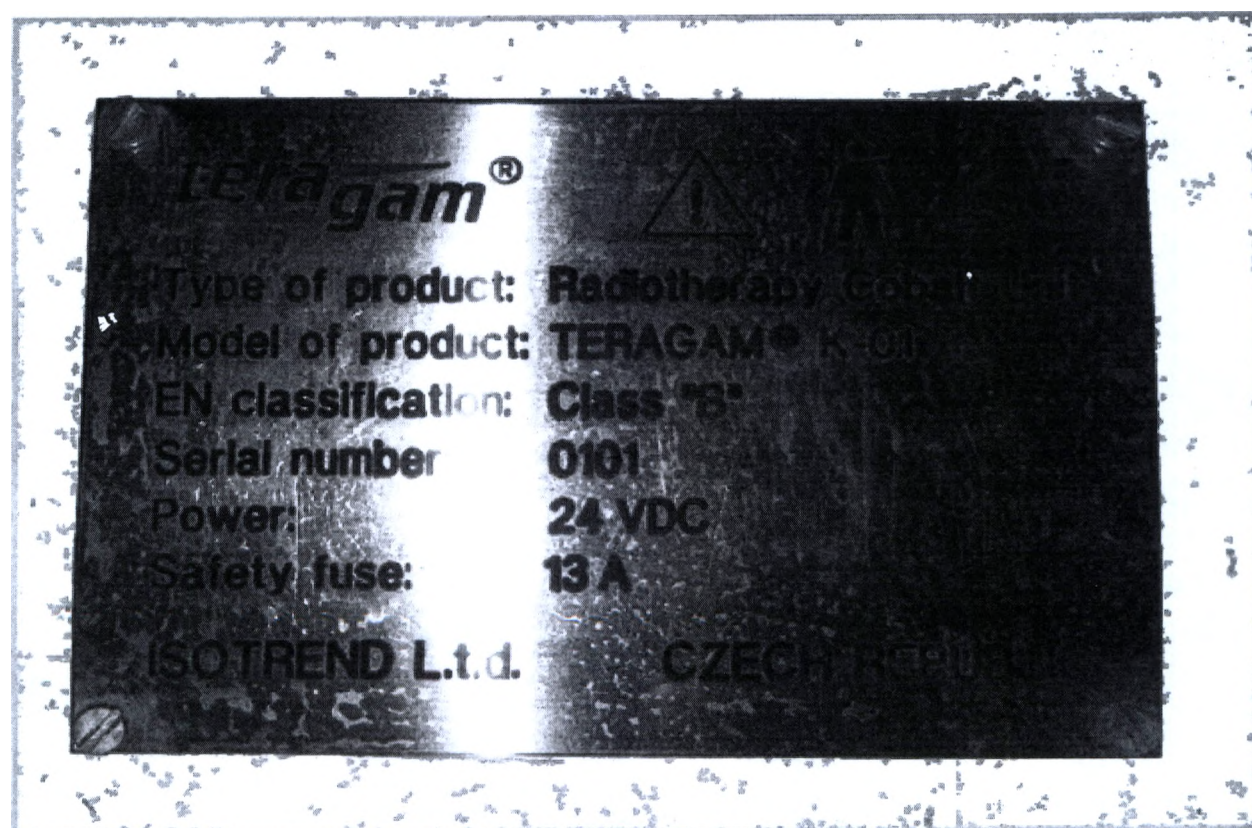
Сравниваемые сведения/параметры	Результаты измерений
Диапазон движения по вертикали, мм: 1180	655 мм
Минимальная высота крышки стола, мм: 580	760 мм
Максимальная высота крышки стола, мм: 1760	1415 мм
Диапазон поперечного движения (макс, левое, макс, правое), мм: 500	264 мм
Максимальная скорость вертикального движения, мм/с: 20	35 мм/с
Ширина крышки стола (без бок. планок), мм: 630	530 мм (без боковых ручек)
Длина средней и нижней частей стола, мм: 690	520 мм

Выявленные образцы медицинского изделия





ГАНТРИ КАСАЕТСЯ СТОЛА – ИНДИКАЦИЯ АНТИКОЛЛИЗИОННЫХ ДАТЧИКОВ
ГОРИТ РАЗРЕШАЮЩИМ ЗЕЛЕНЫМ.



Маркировка