



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



2184375

13 НОЯ 2017

№

014-2815/14

На №

от

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ ФСЗ 2012/11667,  
ФСЗ 2012/11666, ФСЗ 2012/11664

Субъектам обращения  
медицинских изделий  
Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора  
Медицинским организациям  
Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 ЗАО «Тошиба Медикал Системз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия:

- «Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 300 с принадлежностями», производства «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 29.12.2015 № ФСЗ 2012/11667, срок действия не ограничен;

- «Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 400 с принадлежностями», производства «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 29.12.2015 № ФСЗ 2012/11666, срок действия не ограничен;

- «Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 500 с принадлежностями», производства «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 07.12.2016 № ФСЗ 2012/11664, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Тошиба Медикал Системз» (123242, Москва, ТДЦ «Новинский Пассаж», Новинский бульвар, д. 31, тел. +7 (495) 626 58 08, +7 (495) 626 58 09, факс +7 (495) 626 58 07).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме

ЗАО «Тошиба Медикал Системз», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

**СРОЧНОЕ ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

- Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 300 с принадлежностями  
РУ от 29.12.2015 г. № ФСЗ 2012/11667
- Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 400 с принадлежностями  
РУ от 29.12.2015 г. № ФСЗ 2012/11666
- Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 500 с принадлежностями  
РУ от 07.12.2016 г. № ФСЗ 2012/11664
- Система диагностическая ультразвуковая XARIO с принадлежностями  
РУ от 02.02.2015 г. № РЗН 2015/2361

FSCA-идентификатор: PS EU 8201

Тип действия: Извещение о вопросе безопасности и действиях по ее решению.

Дата:

Адресат: руководитель/заведующий отделением

**ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УСТРОЙСТВАХ С ВЫЯВЛЕННОЙ ПОГРЕШНОСТЬЮ  
ИЗМЕРЕНИЯ**

Система цифровая диагностическая ультразвуковая APLIO 300/400/500/Xario 200, с принадлежностями

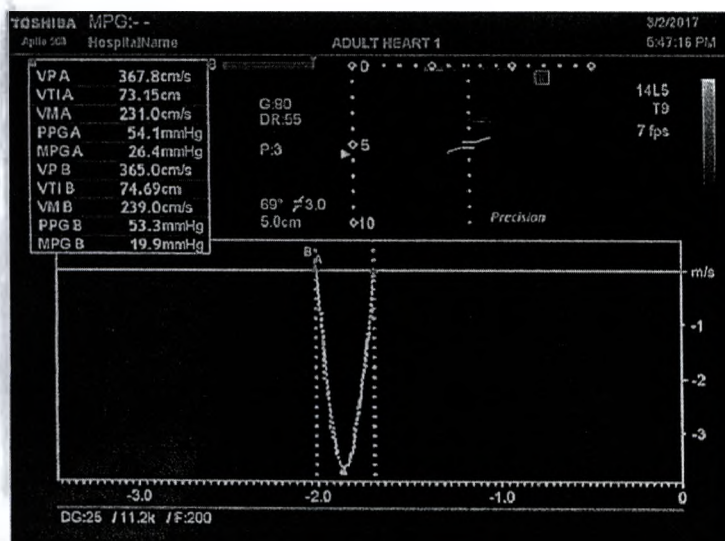
**ОПИСАНИЕ:**

Целью этого письма является привлечение вашего внимания к тому, что при работе на выше перечисленной ультразвуковой диагностической системе при трассировке доплеровского спектра с помощью Continuous Trace (Непрерывное Очерчивание) можно получить некорректные значения.

Меры по решению данного вопроса изложены ниже. Настоятельно рекомендуем уведомить всех специалистов, работающих на данной ультразвуковой диагностической системе в вашем учреждении о содержании этого письма.

**Суть вопроса:**

Стало известно, что в перечисленных моделях ультразвуковых диагностических систем при трассировке доплеровского спектра с помощью Continuous Trace (Непрерывное Очерчивание) значение MPG (Средний Градиент Давления) может быть значительно ниже такого же, полученного при Spline-трассировке. В результате может быть не распознано нарушение функции сердечных клапанов или некорректно оценена функция нормально работающих сердечных клапанов.



- Методики измерения доплеровского спектра:**
- AV V Trace;
  - LVOT V Trace;
  - AR V Trace;
  - MV V Trace;
  - PV V Trace;
  - PR V Trace;
  - TR V Trace;
  - TV V Trace;
  - PISA V Trace;
  - Vel Trace для базовых измерений;
  - Записанное пользователем Vel Trace измерение.

Рисунок 1. Сравнение значений MPG.  
(A: Spline trace; B: Continuous trace)

**Условия появления погрешности измерения:**

Погрешность возникает, когда измерение скорости кровотока производится в режиме PW (Импульсно-Волнового Допплера) или CW (Постоянно-Волнового Допплера), при трассировке доплеровского спектра с помощью Continuous Trace (Непрерывное Очерчивание).

**Коррекция Измерений:**

Во избежание возникновения данной погрешности будет дополнительно установлено обновленное программное обеспечение. Как только новое ПО будет доступно, представитель компании Toshiba по вопросам сервисного обслуживания свяжется с вами и договорится о дате его установки.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ СО СТОРОНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Пока не выполнена модификация, при расчете значений MPG (Среднего Градиента Давления) не используйте Continuous Trace для измерения скорости кровотока. Вместо этого используйте Range, Spline Trace, или Line Trace как метод измерения. Для изменения Preset (Заданных Установок) чтобы выбрать другие методы измерения скорости кровотока обращайтесь к руководству по эксплуатации, раздел «Том Измерения» поставляемое вместе с ультразвуковой системой.

Номера моделей систем и соответствующие номера руководств по эксплуатации:

TUS-X100/TUS-X200/TUS-X200S                      2B771-076/2B771-069/2B771-083;

TUS-A300/TUS-A400/TUS-A500                      2B771-006 (общее для всех систем);

TUS-A1700/TUS-A1800/TUS-A1900                      2B771-143 (общее для всех систем);

TUW-U001/TUW-U001S                      2B771-054/2B771-054.

**РАСПРОСТРАНЕНИЕ ИЗВЕЩЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Все пользователи, сотрудники инженерной или биомедицинской группы вашего учреждения, а также представители организаций, которые получили выше перечисленные ультразвуковые системы, должны ознакомиться с этим извещением.

Для обеспечения эффективности мер по решению данного вопроса не забывайте об этом извещении и соответствующих действиях в течение надлежащего промежутка времени.

Данное извещение передано соответствующему государственному уполномоченному органу в формате уведомления о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности.

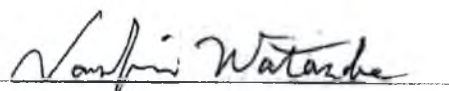
Заполните прилагаемую форму в Приложении и отправьте ее на номер факса **8 495 287-32-59** или по электронной почте [Natalia.Lebedeva@toshiba-medical.eu](mailto:Natalia.Lebedeva@toshiba-medical.eu)

Благодарим за внимание к данному вопросу. По всем вопросам, связанным с информацией, изложенной в данном письме, обращайтесь к представителю компании Toshiba:

**Сервисная служба Тошиба Медикал Системз**

тел. 8 495626-58-09, тел.факс. 8 495626-58-07

С уважением,



signature

Naofumi Watanabe

name

Бланк для ответа пользователя

Тема: **Коррекция погрешности измерений при трассировке доплеровского спектра**

Устройство:  
Сегмент:  
Серийный номер:

Учреждение:

Контактная информация:

Имя: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Тел.: \_\_\_\_\_ Факс: \_\_\_\_\_

Были ли понятны инструкции, содержащиеся в разделе «**Рекомендации пользователю**» прилагаемого письма?  
 Да  Нет

Если ответ отрицательный, укажите причину ниже.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Был ли ознакомлен персонал с предоставленной в письме информацией?  Да  Нет

Если ответ отрицательный, укажите причину ниже.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_