

# 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	放射治疗管理软件 Radiation Therapy Management	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152210146
生产企业名称	瓦里安医疗系统公司 Varian Medical Systems, Inc.		
代理人名称	瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张新, 18811619882  杜欣慧, 18811619861		
产品的适用范围	用于帮助放射治疗部门的临床医生管理患者的放射治疗活动。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	仅配有瓦里安工作列表许可证的 ARIA 放射治疗管理软件。瓦里安工作列表许可证仅适用于第三方质子系统。配有该瓦里安工作列表许可证的 ARIA 放射治疗管理软件未在中国销售
识别信息 (如批号)	配有瓦里安工作列表许可证的放射治疗管理软件受影响版本 13.6, 15.1, 15.5, 15.6, 16.0 and 16.1	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	<p>将配有瓦里安工作列表许可证的 ARIA 放射治疗管理软件用于第三方质子输送系统时，在治疗计划获得批准后，用户可修改个人设置和治疗字段。为此可能会导致治疗床数值不匹配。对于具有相同中心点的设置和治疗字段，治疗床位置数值应相同。用户未被禁止继续治疗。</p> <p>ARIA 放射治疗管理软件和瓦里安治疗输送系统共用不会出现该问题，ARIA 放射治疗管理软件和非质子的第三方治疗输送系统共用也不会出现该问题。</p>		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>配有该瓦里安工作列表许可证的 ARIA 放射治疗管理软件未在中国销售，所以中国境内不需要采取任何措施。</p> <p>瓦里安已向全球所有受影响的用户发出紧急医疗器械更正函，主题为：治疗计划批准后的治疗床数值编辑不一致情况，日期为 2022 年 3 月 21 日。该通知建议用户采取以下措施避免此问题：</p> <p>a. ARIA 治疗准备工作区中的“验证和批准”面板应始终展开，以使 ARIA 错误消息或警告处于可见状态。用户必须监控并注意系统错误和警告消息。</p> <p>b. 通过选择等中心点，应始终对具有相同等中心点的所有字段执行治疗床位置修改。用户在治疗计划批准后修改设置字段时，必须进行检查以确保预期更改已应用于所有治疗字段。</p> <p>瓦里安正在开发新版本以更正此问题，并将在临床治疗计划允许的情况下升级所有受影响区域。此字段更正预计将于 2023 年 5 月底在全球范围内完成。注：此项目完成日期暂定，因为该版本需要在适用 OUS 司法管辖区进行 510 (k) 认证和许可。</p> <p>瓦里安内部编号：NC-2022-00047</p> <p>召回工作中涉及到民事纠纷问题由本公司和医疗器械经营使用单位按民法规则处理。</p>
-----------------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

2022-03-25