



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 № 024-481/16

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 медицинских изделий:

- «Система лучевой терапии Trilogy с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс Интернейшнл АГ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05706 от 10.12.2009);
- «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015);
- «Система лучевой терапии Novalis Tx с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07524 от 30.07.2010);
- «Система лучевой терапии Unique с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11437 от 19.03.2012);
- «Система лучевой терапии Clinac iX с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение РЗН 2013/545 от 31.05.2013).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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

<b>Тема:</b>	<i>Ошибочный расчет дозы для стандартного ротационного поля облучения с алгоритмом Pencil Beam Convolution (Конволюция узконаправленного пучка)</i>
<b>Коммерческое название продукта с выявленной неполадкой:</b>	<i>Система планирования терапии Eclipse™</i>
<b>Рассматриваемая версия(и)/серия(и):</b>	<i>Система планирования терапии Eclipse™ версий 11, 13.0, 13.5, 13.6 с использованием алгоритма Pencil Beam Convolution (Конволюция узконаправленного пучка) версии 11.0.31</i>
<b>Номер/идентификатор FSCA:</b>	<i>CP-23187</i>
<b>Дата уведомления:</b>	<i>11.01.2016 г.</i>
<b>Тип принимаемых мер:</b>	<i>Уведомление и коррекция</i>

### **Описание неполадки:**

Компания Varian Medical Systems получила отчет о нарушении в системе планирования терапии Eclipse™, использующей алгоритм Pencil Beam Convolution (Конволюция узконаправленного пучка, РСВ) версии 11.0.31, при вычислении распределения дозы для стандартного плана ротационного облучения. При использовании РСВ версии 11.0.31 для расчета дозы для стандартного ротационного поля облучения **с количеством сегментов более 100** в программном обеспечении Eclipse версий 11, 13, 13.5 или 13.6, отображаемая доза не соответствует рассчитанному количеству мониторинговых единиц (МЕ). В компанию Varian не поступало сообщений о случаях неправильного облучения, связанных с этой неполадкой.

На программное обеспечение Eclipse версии 10 или более ранней, использующее алгоритм РСВ, данная проблема не распространяется. На программное обеспечение Eclipse версий 11, 13, 13.5 или 13.6, использующее алгоритм РСВ версии 10.0.28, данная проблема не распространяется. На планы RapidArc® данная проблема не распространяется, поскольку алгоритм РСВ не может использоваться совместно с RapidArc. На планы ротационного облучения для системы лучевой терапии TrueBeam® данная проблема не распространяется.

### **Подробная информация:**

Все системы планирования терапии Eclipse включают алгоритм РСВ; однако клиенты могут приобретать и использовать другие алгоритмы для расчета дозы. Неполадки в алгоритме РСВ версии 11.0.31 касаются программного обеспечения Eclipse версий 11, 13, 13.5 и 13.6 с полями ротационного облучения, состоящими из **более чем 100 сегментов**. В результате неполадки программное обеспечение Eclipse отображает значение распределения дозы, не соответствующее рассчитанному количеству мониторинговых единиц, что может привести к избыточному облучению. *Несоответствие легко выявляется при использовании фантома для проверки плана терапии*, как рекомендуется в пользовательской документации.

Несоответствие между отображаемым распределением дозы и количеством МЕ увеличивается, по мере увеличения количества сегментов, превышающих 100. Когда количество сегментов поля ротационного облучения превышает 100 всего на несколько сегментов, несоответствие становится меньшим, и его намного сложнее выявить. Чем более значительно количество сегментов превышает 100, тем более очевидным становится несоответствие между отображаемым и фактическим значением дозы. Когда поле ротационного облучения состоит из намного более чем 100 сегментов, в плане ротационного облучения не будет отображаться количество МЕ, и он станет недействительным, что приведет к блокировке облучения.



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

Проблема затрагивает все стандартные планы ротационного облучения, использующие алгоритм расчета дозы РСВ версии 11.0.31 с количеством сегментов более 100, в том числе:

- Конформное ротационное облучение с варьирующимся МЛК
- Стандартное ротационное облучение только со статическими створками
- Стандартное ротационное облучение со статическим МЛК

Проблема не проявляется, если учреждение использует алгоритм РСВ версии 10. Пользователь не может произвести расчет дозы на версии 10, если количество сегментов превышает 100.

### Рекомендованные меры, принимаемые пользователем:

**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** программное обеспечение Eclipse версий 11, 13, 13.5 или 13.6 с алгоритмом РСВ версии 11.0.31 для расчета дозы стандартного поля ротационного облучения.

Для расчета дозы стандартного поля ротационного облучения компания Varian рекомендует использовать анизотропный аналитический алгоритм (Anisotropic Analytical Algorithm, AAA) или улучшенный алгоритм расчета дозы Acuros® XB.

Пользователь может проверить, содержится ли в заданном поле плана, созданном программным обеспечением Eclipse версии 11, 13, 13.5 или 13.6 с использованием алгоритма РСВ версии 11.0.31, более 100 сегментов, просмотрев файлы журнала расчетов. Поля, которые затронула данная проблема, необходимо оценить, проведя повторный расчет с использованием одного из следующих алгоритмов расчета дозы: AAA, Acuros® XB или РСВ версии 10.0.28. В случае с планами конформного ротационного облучения оценку полей также можно провести в разделе свойств динамического МЛК.

### Действия компании Varian Medical Systems:

Компания Varian Medical Systems рассылает настоящий документ всем клиентам, у которых может возникнуть указанная неполадка.

Компания Varian Medical Systems разрабатывает решение для исправления этой неполадки.

**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.MyVarian.com>.

С целью выполнения нормативных требований мы просим вас заполнить прилагаемую форму ответа на уведомление об отзыве продукции. Отправьте заполненную форму по адресу [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.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. Данное уведомление было отправлено в соответствующие органы государственного регулирования.

Jeff Semone (Джефф Семон), старший директор  
отдела глобального обеспечения качества и надежности продукта  
Varian Medical Systems

### Контактная информация службы поддержки подразделения Oncology компании Varian:

Тел.: + 1 888 827 4265  
Адрес эл. почты: [support@varian.com](mailto:support@varian.com)