



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

19.03.2015 № 024-419/15

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, связанных с применением медицинских изделий «Система лучевой терапии Novalis Tx с принадлежностями», «Система лучевой терапии Trilogy с принадлежностями», «Система лучевой терапии Clinac iX с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк.», США, номера регистрационных удостоверений ФСЗ 2010/07524 от 30.07.2010, ФСЗ 2009/05706 от 10.12.2009, РЗН 2013/545 от 31.05.2013.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

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

Тема:	Внезапные изменения выходной дозы излучения 6MV
Торговое название рассматриваемого изделия:	Высокоэнергетический линейный ускоритель серии C-Series
Версия(и)/серия(и) с выявленной неполадкой:	Novalis Tx, Trilogy, Trilogy Tx, Clinac iX, Clinac CX, Clinac 2100 C/D, Clinac 2300C/D, Clinac DX, Clinac 21 EX, Clinac 23 EX Только конфигурации 6MV
Номер/Идентификатор FSCA:	CP-12459
Дата уведомления:	03.07.2014
Тип действия:	Уведомление и коррекция

Описание неполадки

Компания Varian отметила, что стали поступать сообщения о внезапном уменьшении дозы излучения высокоэнергетического линейного ускорителя серии C-Series в режиме фотонной терапии 6MV. На сегодня компания Varian не имеет информации о получении пациентами неправильной дозы облучения или причинении вреда здоровью в связи с такой деградацией мишени или отказом мишени в режиме 6MV.

- TrueBeam™ и низкоэнергетические линейные ускорители Varian (например серии 600C и Unique) этой неисправностью НЕ ЗАТРОНУТЫ.

Настоящее уведомление содержит описание неполадки, мер, позволяющих избежать или минимизировать последствия ее возникновения, а также действий, которые компания Varian Medical Systems предпринимает с целью ее устранения.

Подробная информация

Компания Varian определила, что причина внезапного изменения дозы излучения заключается в деградации мишени 6MV. А именно, в результате современных режимов лечения с высокой степенью модуляции могут формироваться высокие уровни и частота нагрузочных циклов в мишенях, особенно если размер точки приложения пучка мал. Это может привести к ускоренному износу и отказу мишени, в результате чего мощность и симметрия пучка быстро меняются. В частности:

1. Объем формирования фотонов, или отдача тормозного излучения, сокращается по мере того, как меньшее количество электронов преобразуется в фотоны в мишени.
2. Из-за итогового отсутствия преобразования первичных электронов количество фотонов на выходе, измеренное ионной камерой, может выглядеть постоянным, однако фактический выходной объем фотонов сокращается.

Такой вид отказа мишени затрагивает только режимы лечения фотонами 6 MV (6SRS, 6FFF и 6X). Другие виды энергии не затрагиваются.

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

Рекомендованные меры, принимаемые пользователем

Компания Varian **настоятельно рекомендует** производить **ежедневные проверки постоянства выходных доз** фотонного излучения во всех учреждениях в соответствии с рекомендациями AAPM. В частности, проверки, определенные в:

1. AAPM, Task Group 142 Report: Quality Assurance of Medical Accelerators, Medical Physics publication (Гарантирование качества медицинских ускорителей, публикация «Медицинская физика») 36 (9), сентябрь 2009 г., и
2. AAPM Report No. 46, Comprehensive QA for Radiation Oncology («Всеобъемлющая проверка качества в радиологической онкологии»), отчет рабочей группы 40 комитета по лучевой терапии, апрель 1994 г.

Особенно важно, чтобы эти ежедневные проверки постоянства выходных доз проводились в отношении всех видов излучения 6MV (6SRS, 6FFF и 6X). Лечебные учреждения должны уделить особое внимание выявлению **внезапного сокращения выходной дозы на $\geq 3\%$ в день или $\geq 6\%$ в неделю.**

- Измерения следует проводить с настройкой (5 см водного эквивалента), которая находится за пределами диапазона электронов, с тем, чтобы в измерениях не учитывались электроны.
- При выявлении внезапного сокращения выходной дозы **ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ все виды излучения 6MV И НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ VARIAN.** Представитель технической службы компании Varian посетит ваше учреждение и проведет исследование на предмет деградации мишени или ее отказа.

Компания Varian рекомендует запрашивать техническое обслуживание в случае неисправности системы, связанной с охлаждением мишени, для анализа того, есть ли какие-либо проблемы с циркуляцией в системе охлаждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Калибровка абсолютной дозиметрии на глубине, превышающей максимальную глубину дозы (D_{max}), указанную компанией Varian, может неблагоприятно сказаться на надежности системы. Системы управления Clinac предназначены для выдачи определенного числа мониторных единиц (ME) в минуту. Калибровка системы дозиметрии производится при установке так, чтобы одна ME, отображаемая на консоли, соответствовала подаче одного сантигрея (сGY) дозы до D_{max} в воде для поля размером 10 см на 10 см на расстоянии от мишени до поверхности в 100 см. Компания Varian **настоятельно рекомендует** использовать калибровку системы дозиметрии в 1 ME на 1 сGY, поданной до D_{max} для поля 10x10 см² на расстоянии от мишени до поверхности в 100 см. См. CTB-GE-228 на сайте MyVarian.com.

Меры, принимаемые компанией Varian Medical Systems:

компания Varian Medical Systems уведомляет всех пользователей, которые могут столкнуться с указанной неполадкой.

Компания Varian Medical Systems разрабатывает техническое исправление для устранения данной неполадки.

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

Настоящий документ содержит важную информацию, необходимую для безопасной и надлежащей эксплуатации вашего оборудования.

- Храните копию этого документа вместе с имеющейся у вас последней версией документации относительно маркировки изделия.
- Ознакомьте с содержанием настоящего письма всех сотрудников отделения лучевой терапии, которых оно может касаться.
- Данный документ размещен на веб-сайте MyVarian для последующего использования.

Мы приносим искренние извинения за неудобства и заранее благодарим вас за сотрудничество. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь к специалисту региональной службы поддержки компании Varian Medical Systems.

Нижеподписавшееся лицо подтверждает, что данное уведомление было отправлено в соответствующий орган государственного регулирования.

Vy Tran

Вице-президент, отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

Контактная информация службы поддержки подразделения Oncology компании Varian:

Телефон: США и Канада: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Европа: +41 41 749 8844

E-mail: Северная Америка: support-americas@varian.com
Австралия/Новая Зеландия: support-anz@varian.com
Европа: support-emea@varian.com
Юго-Восточная Азия: support-sea@varian.com
Китай/Азия: support-china@varian.com
Япония: support-japan@varian.com
Латинская Америка: soporte.al@varian.com