



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

20.06.2019 № 014-1532/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ ФСЗ 2009/04735,  
ФСЗ 2004/1482



2306470

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «МН Медикал», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Система радиотерапевтическая нейрохирургическая LEKSELL Gamma Knife с принадлежностями», производства «Электа Инструмент АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 28.03.2018 № ФСЗ 2009/04735, срок действия не ограничен;

- «Аппарат радиотерапевтический нейрохирургический Leksell Gamma Knife с принадлежностями», производства Elekta Instrument AB, Швеция, Канада, регистрационное удостоверение от 19.11.2004 ФС № 2004/1482, срок действия истек 19.11.2014.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МН Медикал» (129085, Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 1011, тел. +7(495) 617 61 86, факс +7(495) 617 61 87, e-mail: info@mnmedical.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**СРОЧНО!**  
**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В**  
**МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Тема:** Инструмент формирования допуска систематически завышает величину допуска в некоторых частях объема

**Продукт:** Leksell GammaPlan 11.1

**Область применения:** Leksell Gammaplan 11.1

**Дата выпуска уведомления:** июль 2018 г

**Описание проблемы**

Инструмент формирования допуска в приложении Leksell GammaPlan 11.1 систематически завышает величину допуска в некоторых частях объема.

**Подробные сведения**

Основная причина состоит в том, что алгоритм формирования допуска рассчитывает увеличенный объем с разрешением, которое ограничено разрешением исходных изображений в направлении перпендикулярном контурам, что приводит к завышению величины итогового допуска в областях, находящихся под углом к плоскости оконтуривания.

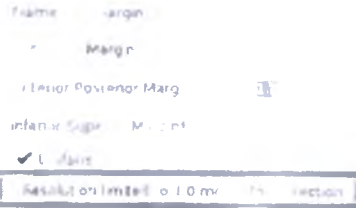
На следующем рисунке приведен пример завышенного допуска на изображении в сагиттальной проекции в случае использования допуска 1 мм для сферы диаметром 20 мм (обозначена голубым цветом) при проведении КТ в аксиальном режиме с расстоянием между срезами равным 1 мм. Как можно видеть, итоговый объем с допуском (обозначен красным цветом) завышен по сравнению с идеальным результатом (обозначен синим цветом) в областях, находящихся под углом к плоскости оконтуривания.



Величина завышения в направлении, перпендикулярном поверхности объема не превышает половины величины разрешения изображения в направлении, перпендикулярном плоскости оконтуривания. Самый простой способ определить максимальную величину завышения — найти разрешение в диалоговом окне «Add Margin» (Формирование допуска) и разделить это значение на два.

  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР  
«МНМЕДИКА»  
СТАНКЕВИЧ И

**СРОЧНО!**  
**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В**  
**МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ**



Обратите внимание на то, что поскольку объемы представлены в виде наборов нанесенных на изображения контуров разрешение объемов в направлении, перпендикулярном плоскостям околонуливания, будет всегда ограничено расстоянием между этими изображениями

В следующей таблице приводятся значения объемного завышения допусков для сфер разных размеров при компьютерной томографии с различными интервалами между срезами по сравнению с идеальными результатами.

Расстояние между срезами [мм]	Объемное завышение допусков по сравнению с идеальными результатами		
	Сфера диаметром 10 мм	Сфера диаметром 20 мм	Сфера диаметром 30 мм
0,5	+4,7 %	+3,0 %	+2,3 %
1,0	+7,9 %	+4,6 %	+3,7 %

**Клинические последствия**

Инструмент формирования допуска приложения Leksell GammaPlan даже с учетом указанной погрешности может считаться полезным.

**Рекомендуемые действия пользователя**

При использовании инструмента формирования допуска приложения Leksell GammaPlan необходимо учитывать указанную величину погрешности и возможные последствия.

**Данный документ содержит важные сведения, необходимые для безопасной и правильной эксплуатации имеющегося оборудования.**

- Храните данное уведомление в месте, доступном для всех пользователей, например в инструкциях по эксплуатации, до тех пор, пока неполадка не будет устранена
- Необходимо довести содержание данного уведомления до сведения соответствующего персонала, работающего с указанным изделием

**Меры по устранению неполадки, предпринятые компанией Elekta**

Компания Elekta доведет информацию, касающуюся инструмента формирования допуска, до сведения всех пользователей, которые могут столкнуться с данной проблемой.

Данное уведомление направлено в соответствующие контролирующие органы

Приносим извинения за возможные неудобства, связанные с данной ситуацией и заранее благодарим за сотрудничество



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
 ДИРЕКТОР  
 «МН МЕДИКАЛ»  
 СТАНКЕВИЧ И. А.