



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

10.05.2016 № 011-940/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Субъекты обращения  
медицинских изделий

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий, с  
регистрационными номерами  
РЗН 2013/545, ФСЗ 2010/07524,

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 следующих медицинских изделий:

- «Система лучевой терапии Clinac iX с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение РЗН 2013/545 от 31.05.2013);
- «Система лучевой терапии Novalis Tx с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07524 от 30.07.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



## ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

<b>Тема:</b>	<b>Получение СВСТ-изображений зависит, требуется повторное сканирование</b>
<b>Продукт с выявленной неполадкой:</b>	<b>Система On-Board Imager® (OBI) с СВСТ</b>
<b>Версии с выявленной неполадкой:</b>	<b>OBI 1.4, OBI 1.5 и OBI 1.6 с СВСТ 2.1.05 SP1-SP6</b>
<b>Ссылка:</b>	<b>CP-22609</b>
<b>Дата уведомления:</b>	<b>08.02.2016</b>
<b>Тип принимаемых мер:</b>	<b>Уведомление</b>
<b>Изделие медицинского назначения с выявленной неполадкой:</b>	<b>Встроенная система рентгеновизуализации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07524), встроенная система рентгеновизуализации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/545)</b>

### ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДКИ:

Компания Varian получила несколько отчетов о зависании при получении изображений компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (СВСТ) на системе On-Board Imager®, что препятствует реконструкции изображения. Это требует проведения повторного сканирования. Возможны два варианта развития событий.

- 1) Приложение СВСТ прекращает обновление дисплея во время получения изображения.
- 2) В процессе получения изображения возникает ошибка.

Не смотря на то, что проекции СВСТ будут получены, сгенерировать реконструированное СВСТ-изображение будет невозможно, и потребуются повторное сканирование. Отчетов о неправильном назначении терапии или травмах, полученных в результате этой ошибки, получено не было.

### ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В одном случае отображение проекции СВСТ-изображения замирает, и индикаторы текущего состояния не обновляются. В другом случае все проекции будут получены, но появится одно из двух сообщений об ошибке.

- 1) «TransportManager.Main зафиксировал следующую ошибку в PerformFunctionCall: установленное соединение было принудительно разорвано удаленным узлом»; или
- 2) «TransportManager.Main зафиксировал следующую ошибку в PerformFunctionCall: запрошенная служба не найдена».

В любом из этих случаев приложение СВСТ не отображает кнопку Save and Export (Сохранить и экспортировать). В обоих случаях будет необходимо повторное проведение сканирования. Компания Varian не получала отчета о последующих сбоях. После перезапуска приложения изображения повторного сканирования получаются без ошибок. Задержка в проведении терапии незначительна — менее 5 минут.

### ДЕЙСТВИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия	Инструкция
OBI 1.5 и OBI 1.6	Перейдите в приложение OBI и нажмите кнопку Cancel (Отмена). <i>На завершение процесса отмены может потребоваться от 5 до 30 секунд.</i> Перезапустите процесс получения СВСТ-изображений*.
OBI 1.4	Очистите параметры, указанные в поле СВСТ, на рабочей станции 4DITC. Перезагрузите систему OBI и компьютер (-ы) реконструктора. Перезапустите приложение OBI. Внесите параметры в поле СВСТ на рабочей станции 4DITC.
Все версии OBI	Обратитесь в компанию Varian Medical Systems, чтобы доложить о случае сбоя получения СВСТ-изображения.

\*Примечание. Если служба реконструкции не перезапускается автоматически, перезапустите ее вручную, войдя в среду сервисных функций Windows на компьютере реконструктора. Вы должны войти в систему под учетными данными администратора или быть членом группы администраторов.

- 1) Нажмите кнопку Start (Пуск).
- 2) Нажмите на панель управления.

- 3) Нажмите раздел Performance and Maintenance (Характеристики и техническое обслуживание).
- 4) Нажмите на Administrative Tools (Средства администрирования).
- 5) Дважды нажмите Services (Службы).
- 6) Выполните перезапуск, выбрав CTReconstructor (КТ реконструктор).

### **ДЕЙСТВИЯ КОМПАНИИ VARIAN MEDICAL SYSTEMS**

Компания Varian Medical Systems уведомляет всех пользователей систем с выявленной неполадкой и проводит расследование по данным проблемам.

PN CP-22609 Ред. А