

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Nieoczekiwana zmiana jednostek MU w obszarze roboczym Plan Parameters (Parametry planu)
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	System planowania leczenia Eclipse™, system radioonkologiczny ARIA®, system zarządzania radioterapią ARIA® oraz Acuity™
Wersje/serie, których dotyczy problem:	Wersje 11 i 13
Identyfikator referencyjny / FSCA:	CP-13526
Data zawiadomienia:	2013-11-18
Rodzaj działania:	Zawiadomienie i korekta

Opis problemu:

Celem niniejszego listu jest powiadomienie o nieprawidłowości stwierdzonej w obszarze roboczym Plan Parameters (Parametry planu) w systemie planowania leczenia Eclipse™, systemie radioonkologicznym ARIA®, systemie zarządzania radioterapią ARIA® oraz Acuity™. Po zmianie parametrów dotyczących dawki i wybraniu opcji „Do not clear MUs and Reference Point dose” (Nie usuwaj jednostek MU i dawki punktu odniesienia) mogą ulec zmianie jednostki kontrolne (MU). Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, informacje na temat działań, jakie użytkownik może podjąć w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian Medical Systems w celu rozwiązania problemu.

Problem ten nie dotyczy systemu BrachyVision.

Informacje szczegółowe:

Stwierdzono nieprawidłowość oprogramowania występującą w obszarze roboczym Plan Parameters (Parametry planu). Jednostki kontrolne planu mogą ulec zmianie bez wiedzy użytkownika, gdy zostaną spełnione wszystkie spośród następujących warunków:

1. Plan ma podstawowy punkt odniesienia z lokalizacją geometryczną ORAZ
2. Odsetek dawki zlecaniej w podstawowym punkcie odniesienia nie wynosi 100% ORAZ
3. Usunięto rozkład dawki 3D ORAZ
4. W oknie dialogowym „Clear 3D Dose” (Usuń dawkę 3D) wybrano opcję „Do not clear MUs and Reference Point dose” (Nie usuwaj jednostek MU i dawki punktu odniesienia) ORAZ
5. W obszarze roboczym Plan Parameters (Parametry planu) zmieniono dowolny parametr dotyczący dawki (patrz Tabela 1 poniżej).

Po spełnieniu tych wszystkich warunków dawka jest ponownie skalowana w ten sposób, że 100% izodawki jest przesuwane w miejsce podstawowego punktu odniesienia. W konsekwencji jednostki MU dla każdego pola terapeutycznego zostaną zmienione i nie będą spełniały zamierzonej dawki zlecaniej.

Jeżeli na przykład odsetek dawki zlecaniej w pierwotnym planie wynosił 85% i zmieniono parametr dotyczący dawki, odsetek dawki zlecaniej zostanie ponownie przeskalowany do 100%. Jednostki kontrolne zostaną odpowiednio zwiększone. Dlatego plan nie będzie już spełniał zamierzonej dawki zlecaniej.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PARAMETRY POWODUJĄCE PONOWNE SKALOWANIE		
Technika pola (np. statyczna lub łukowa)	Obrót kolimatora	Klin dynamiczny
Energia, tryb lub moc dawki	Pole X, X1, X2	Internal Mount (Element wbudowany)
Obrót gantry	Pole Y, Y1, Y2	Obrót stołu
Dowolna zmiana dawki zlecanej	Zmiana urządzenia terapeutycznego	Zmiana objętości docelowej
Zmiana na urządzenie równoważne dozymetrycznie	Modyfikator wiązki (np. MLC, blok, klin, kompensator lub tac)	Dowolna zmiana unieważniająca dawkę

Tabela 1. Parametry mogące powodować ponowne skalowanie jednostek kontrolnych

Zalecane działanie użytkownika:

NIE NALEŻY UŻYWAĆ obszaru roboczego Plan Parameters (Parametry planu) do modyfikacji planów leczenia 3D zawierających dawkę 3D. Gdy konieczna jest edycja planów leczenia pacjenta, które zawierają dawkę 3D, należy tego dokonać w aplikacji Eclipse™ External Beam Planning (Planowanie napromieniania wiązką zewnętrzną Eclipse) lub odpowiednim systemie planowania leczenia.

Firma Varian Medical Systems zaleca dokładne sprawdzenie planów leczonych pacjentów, które zawierają podstawowy punkt odniesienia z lokalizacją geometryczną i gdzie dokonano modyfikacji w obszarze roboczym Plan Parameters (Parametry planu).

Varian Medical Systems, Inc:

Firma Varian Medical Systems prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których może dotyczyć problem.

Firma Varian Medical Systems opracowuje poprawkę umożliwiającą usunięcie tej usterki. Gdy będzie już ona dostępna, przedstawiciel obsługi klienta skontaktuje się z Państwem, aby umówić się na jej instalację w Państwa systemie.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje na temat ciągłego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

- Należy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualnym oznakowaniem produktu.
- Należy przekazać treść niniejszego listu odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.
- Do celów przyszłych odniesień niniejszy dokument zostanie opublikowany w witrynie pomocy technicznej firmy Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie zawiadomienia. W celu spełnienia wymogów prawnych, prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie zawiadomienia i odesłanie do firmy Varian Medical Systems pocztą elektroniczną na adres returnresponse@varian.com.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian Medical Systems lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

Jeff Semone

Starszy Kierownik, Dział rejestracji wyrobów medycznych oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i nadzoru bezpieczeństwa

Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:

Telefon: USA i Kanada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: + 41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-americas@varian.com
Australia i Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: support-sea@varian.com
Chiny i Azja: support-china@varian.com
Japonia: support-japan@varian.com
Ameryka Łacińska: sac@varian.com.br

ODPOWIEDŹ NA WEZWANIE DO ZWROTU

ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA

Temat: Nieprzewidziana zmiana MU w obszarze roboczym Parametry planu
Produkt, którego dotyczy problem: Eclipse™ Treatment Planning System, ARIA® for Radiation Oncology, ARIA® Radiation Therapy Management oraz Acuity™
Dotyczy wersji: Wersje 11 i 13
ID listu z wezwaniem do zwrotu: Varian PN CP-13526 wer. A
NUMER SERyjNY: «PCSN», «Inny PCSN» _____
LOKALIZACJA FUNKCJONALNA: «ID lokalizacji funkcjonalnej» _____

Dziękujemy za zapoznanie się z treścią w/w listu z wezwaniem do zwrotu. **Należy zaznaczyć WSZYSTKIE właściwe pola i jak najszybciej zwrócić niniejszy formularz. Państwa odpowiedź jest niezbędna w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawnymi.**

- Otrzymałem, przeczytałem i rozumiem instrukcje zawarte w wyżej wymienionym liście z wezwaniem do zwrotu.
- Treść niniejszego listu z wezwaniem do zwrotu przekazano wszystkim członkom personelu w placówce, której dotyczy problem.
- Kopia niniejszego listu z wezwaniem do zwrotu została zachowana i dołączona do aktualnej dokumentacji produktu.
- Niniejsze urządzenie(a) nie jest już na stanie naszej placówki.

Czy w Państwa placówce wystąpiły jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane związane z opisanym produktem?

- TAK NIE

Jeśli zaznaczono TAK, prosimy skontaktować się **NIEZWŁOCZNIE** z działem pomocy firmy Varian Oncology korzystając z danych kontaktowych podanych w wyżej wspomnianym liście.

Upzejmie prosimy o podanie następujących informacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego formularza, należy skontaktować się z miejscowym kierownikiem obszaru ds. obsługi klienta lub z kierownikiem regionalnym firmy Varian Medical Systems lub pisząc na adres: returnresponse@varian.com.

Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nr telefonu	
Adres e-mail	
Nazwa firmy	
ID lokalizacji funkcjonalnej	
Ulica	
Miejscowość	
Gmina/województwo	
Kraj	



PROSIMY O JAK NAJSZYBSZY ZWROT WYPEŁNIONEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI Dziękujemy za współpracę. NALEŻY PRZESŁAĆ DO: returnresponse@varian.com