

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WERYFIKACJI URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Do wiadomości głównego fizyka

Adres

Adres

Adres

Adres

Kraj

9 sierpnia 2018 r.

Temat	IGC PCB (wyłącznie dla instalacji TrueBeam) nie wskazuje błędu interfejsu RT w przypadku błędu I/O pomiędzy ICG PCB i urządzeniem Framegrabber.
Handlowa nazwa produktu:	AlignRT
Konfiguracja sprzętu wymagającego weryfikacji:	Wszystkie konfiguracje z zamontowanym IGC TB PCB (część V000172, wyłącznie oprogramowanie 1171).
Wersja oprogramowania wymagająca weryfikacji:	Nie dotyczy - wycofanie dotyczy jedynie oprogramowania sprzętowego IGC TB PCB. Klienci, u których może wystąpić ten błąd posiadają wersję V5.0.1747, V5.0.1748 lub V5.0.1749, nie ma to jednak związku ze skalą problemu ani jego rozwiązaniem.
Nazwa zakładu:
Numery seryjne wymagające weryfikacji:	Patrz załączony formularz Meddev 2.12/1 FSCA
Indeks/identyfikator FSCA:	3004832819-07/25/18-001-C
Wymagane działanie:	Zawiadomienie i modyfikacja (weryfikacja) urządzenia za pomocą zdalnego usunięcia błędu oprogramowania sprzętowego PCB.

Szanowni Klienci!

Vision RT przesyła niniejsze pismo w związku ze stwierdzeniem możliwości pojawienia się *potencjalnego* problemu z używanym przez Państwa urządzeniem AlignRT - w szczególności urządzeniem AlignRT zintegrowanym z akceleratorem liniowym TrueBeam firmy Varian. W przypadku posiadania wielu systemów AlignRT używanych bez integracji z akceleratorem liniowym TrueBeam lub innym akceleratorem liniowym i protonowym bądź tomografem komputerowym nie istnieje ryzyko wystąpienia problemu.

INFORMACJA DOTYCZĄCA WERYFIKACJI URZĄDZENIA MEDYCZNEGO OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Błąd został zidentyfikowany przez Vision RT podczas wewnętrznego testowania nowego oprogramowania będącego w fazie opracowywania, co podkreśla *potencjalną* wadę stosowanego produktu. Ten *potencjalny* problem dotyczy jedynie systemów AlignRT zintegrowanych z akceleratorem liniowym TrueBeam firmy Varian (w tym STx i Edge). Nie dotyczy natomiast żadnych innych akceleratorów liniowych, tomografów komputerowych ani urządzeń do terapii protonowej.

Firma Vision RT nie była w stanie odtworzyć błędu ani w standardowych, ani w wymagających (skrajnych) warunkach. Istnieje również przekonanie, że możliwość jego wystąpienia jest tak niewielka, iż nie może stanowić żadnego zagrożenia. Uważamy jednak, że naszym obowiązkiem jest zgłaszanie wszelkich kwestii mogących stanowić potencjalne ryzyko.

Ryzyko dotyczy możliwości uszkodzenia interfejsu sprzętu Vision RT podczas dostawy, chociaż takie przypadki nigdy nie zostały zgłoszone. Do takiego uszkodzenia może dojść jedynie przy wystąpieniu błędu oprogramowania sprzętowego po zapewnieniu uruchomienia wiązki lub w trakcie terapii. W takim przypadku system AlignRT wyświetliłby przesunięcie pacjenta poza granice tolerancji jako normalne, chociaż system nie bramkowałby wiązki. Ze względu na swoją budowę, system nie byłby w stanie zapewnić ponownego uruchomienia wiązki, więc niezamierzone promieniowanie mogłoby mieć miejsce jedynie w przypadku jednostkowego pacjenta w jednostkowym polu lub łuku.

Zgodnie z potwierdzeniem, firmie Vision RT nigdy nie zgłoszono wystąpienia takiego problemu. Co więcej, nie istnieją dowody na wystąpienie żadnego rodzaju błędu oprogramowania sprzętowego stosowanego z produktami PCB lub komponentami, które mogłoby spowodować zagrożenie. W rezultacie, prawdopodobieństwo wystąpienia takiego błędu oprogramowania sprzętowego jest mało prawdopodobne, a właściwie równe zero.

Podkreślamy ponownie, że jest to założenie teoretyczne, którego nie udało się odtworzyć Vision RT w obecnie stosowanych konfiguracjach produktu.

Vision RT nie wymaga od klientów zwrotu urządzeń ani ich części.

Oczekujemy, że błąd oprogramowania sprzętowego będzie można usunąć za pomocą automatycznej aktualizacji dostarczonej zdalnie do stacji roboczej. Oprogramowanie naprawcze zostanie dostarczone przez autoryzowanych serwisantów. **Będzie się to odbywać między godz. 24:00 i 05:00 (czasu lokalnego) od 21 do 31 sierpnia.** Czas trwania aktualizacji nie przekroczy 15 minut.


Aby umożliwić pobranie oprogramowania naprawczego **stacja robocza AlignRT MUSI być włączona (co będzie widoczne na ekranie firmy Microsoft) przy wyłączonej aplikacji AlignRT.**

Sposób zamykania aplikacji AlignRT został przedstawiony w instrukcji obsługi, przypominamy go jednak poniżej:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WERYFIKACJI URZĄDZENIA MEDYCZNEGO OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

4.5.7 Exiting a screen and the application

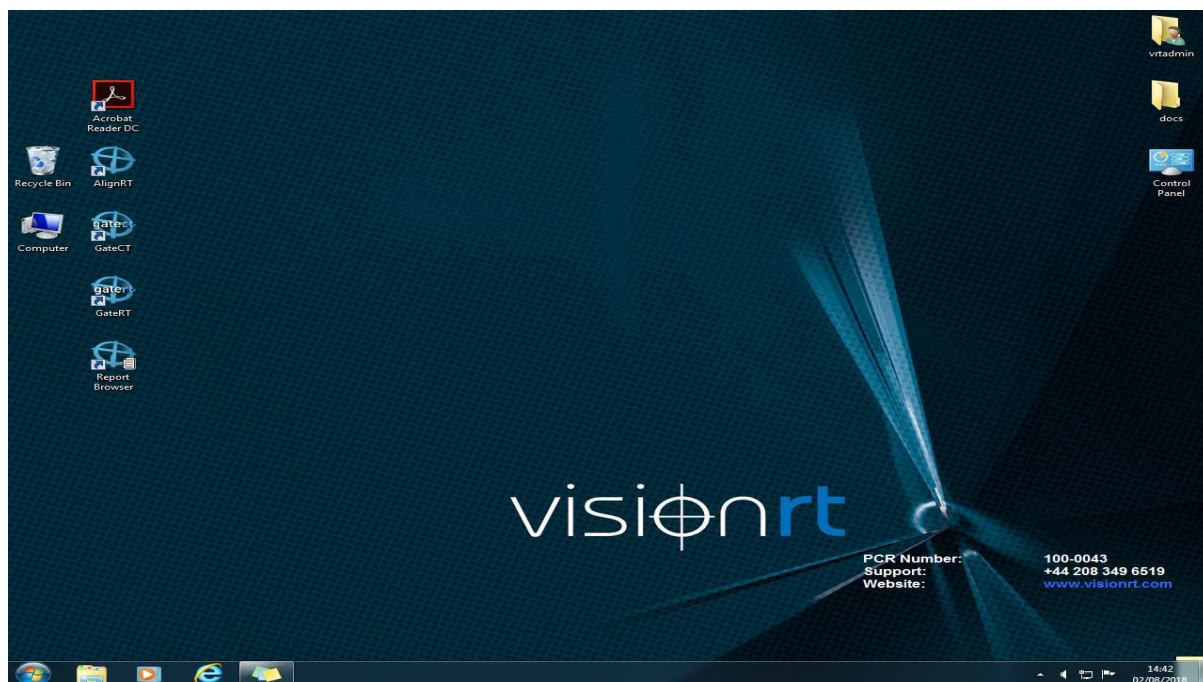
INFORMATION
You cannot exit a screen during patient monitoring or if a dialog, message or selection screen is displayed.

This is the Exit icon . It is present on all screens.

- If you click the EXIT icon on the Main Menu, a dialog is displayed asking if you wish to exit AlignRT. Click YES to close AlignRT. Click NO to return to the Main Menu.
- When you click the EXIT icon on most other screens you are returned to the previous screen. This is not the case for the Record or Treatment screens, where you are returned to the Browse for Patient window (See Figure 10.12).

Rys. 1 - Instrukcja zamykania aplikacji AlignRT

Po zamknięciu aplikacji AlignRT obraz ekranu Windows® będzie wyglądać jak na przedstawionym niżej przykładzie:



Rys. 2 - Typowy obraz ekranu wskazujący, że system AlignRT jest wyłączony

UWAGA - należy upewnić się, że aplikacja została wyłączona, a nie jedynie zmniejszona. Aby to sprawdzić, należy upewnić się, że aplikacja nie jest wyświetlana na pasku zadań w dolnej części ekranu.

Stację roboczą należy pozostawiać w takim stanie między godz. 24:00 i 05:00 (czasu lokalnego) od 21 do 31 sierpnia. Brak takiego przygotowania stacji roboczej lub jej niepodłączenie do sieci zostanie zidentyfikowane przez nasz zespół serwisowy, który skontaktuje się z Państwem w celu

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WERYFIKACJI URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

przeprowadzenia bezpośredniej aktualizacji systemu. W niektórych przypadkach może skontaktować się z Państwem nasz lokalny dystrybutor.

Po wprowadzeniu oprogramowania naprawczego wystarczy jedynie uruchomić ponownie maszynę.

Zaznaczamy, że do sprzętu i oprogramowania nie trzeba wprowadzać żadnych zmian, nie jest wymagana ich wymiana ani modyfikacja. Oprogramowanie sprzętowe zostanie przestane na pojedynczą płytę PCB w systemie, co nie będzie mieć wpływu na oprogramowanie stacji roboczej ani kamery. Oprogramowanie naprawcze nie wymaga umowy serwisowej.

Nie będzie mieć ono wpływu na istniejące ustawienia systemu ani pliki. Zmiana oprogramowania sprzętowego nie wymaga ponownej kalibracji ani ponownego testowania systemu. VSION RT zaleca użytkownikom, aby przed usunięciem błędu oprogramowania sprzętowego, sprawdzali czy na akceleratorze liniowym zapewnione jest wstrzymanie wiązki kiedy AlignRT sygnalizuje taką konieczność.

Klienci powinni przekazać niniejsze pismo tym wszystkim osobom w organizacji, które powinny zaznajomić się z takimi informacjami. Należy przypominać o tej kwestii dopóki działania wskazane w niniejszym piśmie nie zostaną pomyślnie wdrożone.

W razie jakichkolwiek przypuszczeń, że problem mógł się pojawić, szczególnie w przypadku powiązania go z obrażeniami pacjenta, należy bezzwłocznie skontaktować się z firmą Vision RT pod adresem e-mail ComplaintsHandling@visionrt.com

Należy wypełnić potwierdzenie zawarte w załączniku nr 1 oraz odesłać na adres e-mail RecallSupport072518@VisionRT.com.

Kontakt z Vision RT

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących niniejszego pisma, należy skontaktować się z Vision RT pod numerem telefonu +44 20 83464300 (866 778-2379 w USA) lub adresem e-mail <http://www.visionrt.com/contact/details>.

Dziękujemy za współpracę

Vision RT stara się zagwarantować najwyższe standardy jakości, bezpieczeństwa produktu oraz zadowolenie klienta. W związku z tym pragniemy podziękować za Państwa pomoc w tej sprawie.

Z poważaniem



Chris Hannan
Francesco Sapia, Kierownik ds. Jakości i Rejestracji Leków

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WERYFIKACJI URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Załącznik nr 1 - Potwierdzenie zapoznania się z treścią

Weryfikacja / FSN ID	3004832819-07/25/18-001-C	
Nazwa zakładu (proszę upewnić się, że informacje są czytelne)		
Dane kontaktowe (imię i nazwisko, stanowisko, numer telefonu oraz adres e-mail) osoby wypełniającej kartę odpowiedzi klienta	Imię i nazwisko	
	Stanowisko	
	Nr telefonu	
	E-mail	
	Podpis	
Numer seryjny/PCR urządzenia/urządzeń		
Potwierdzam zapoznanie się z niniejszą informacją, zrozumienie jej oraz przekazanie właściwym pracownikom w szpitalu.	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE Jeżeli nie, należy przedstawić racjonalne uzasadnienie:	