

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa kwestionowanego produktu:	BrachyVision
Identyfikator FSCA:	FSN-BV-44377
Data powiadomienia:	Czerwiec 2010
Rodzaj działania:	Powiadomienie i modyfikacja oznaczeń
Oznaczenia kwestionowanych urządzeń:	Wersje od 8.2 do 8.9
Numery serii:	Nie dotyczy

Opis problemu:

W przypadku urządzenia BrachyVision 8.2 wprowadzono nowe style raportów planu do menu *File* (Plik). Raporty te wykorzystują pliki szablonu (.tml), które mogą zostać dostosowane przez użytkownika. Dostosowanie obejmuje użycie możliwych do wyświetlenia w raporcie *parametrów jakościowych dawki*, takich jak wartości D90, V150 czy D2cc. Gdy w pliku szablonu jest zastosowana nieprawidłowa składnia, może dojść do błędnej interpretacji wartości, konkretnie w przypadku raportowania dawki pokrywającej objętość absolutną struktury lub objętość pokrytą przez dawkę absolutną (tj. D2cc lub V3.4Gy). Użytkownik musi wprowadzić wiersz w pliku szablonu w następujący sposób:

```
Text=$DQPValue_Rectum_D2cc
lub Text=$DQPValue_PTVeval_V3.4Gy
```

Te wiersze kodu szablonu spowodują utworzenie odpowiednich wartości w raporcie (D2cc w przypadku prostaty lub V3.4Gy w przypadku PTVeval).

Jednakże, urządzenie BrachyVision dokona błędnej interpretacji wartości, jeśli po wierszu zostaną wprowadzone **JAKIEKOLWIEK** inne znaki. Prosimy rozważyć następujące przykłady:

```
Text=$DQPValue_Rectum_D2cc,
lub Text=$DQPValue_PTVeval_V3.4Gy,
```

PILNA UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Ze względu na przecinki występujące po odpowiednich ciągach urządzenie BrachyVision pominie część „cc” lub „Gy” i przyjmie, że użytkownik ma zamiar sporządzić raport D2% lub V3.4%.

Z tego samego powodu występuje również problem w przypadku, gdy objętość pokryta przez dawkę absolutną jest wprowadzona w cGy. Przykładowo ciąg

Text=\$DQPValue_PTVeval_V340cGy

zostanie zinterpretowany jako

V340Gy, a nie jako V340cGy

Oprócz tego, ciąg

Text=\$DQPValue_PTVeval_V340cGy,

zostanie zinterpretowany jako

V340% zalecenia.

Jeśli użytkownik przypisuje dawki do struktur wyłącznie w oparciu o parametry jakościowe dawki w raporcie planu, istnieje niebezpieczeństwo zatwierdzenia planu nieodpowiedniego do leczenia lub odrzucenia planu, który jest odpowiedni do leczenia.

Jednakże, ponieważ wyświetlacz izodozy oraz okno DVH wyświetlają informacje dozymetryczne w sposób prawidłowy, znacząca rozbieżność, jeśli zaistnieje, powinna zostać zidentyfikowana podczas przeglądu.

Zalecane działanie użytkownika:

Użytkownicy urządzeń od BrachyVision 8.2 do BrachyVision 8.9, którzy dostosowali parametry jakościowe dawki w pliku szablonu raportu planu, powinni przejrzeć plik, aby sprawdzić, czy nie występują znaki bezpośrednio po ciągu i czy wartości V#Gy nie są wprowadzone jako wartości V#cGy. Ponadto do dobrej praktyki należy zapoznanie się z wyświetlaczem izodozy i DVH przed przystąpieniem do leczenia.

Po otrzymaniu tej notatki należy natychmiast poinformować wszystkich pracowników i przekazać tę notatkę do wszystkich stosownych odbiorców wewnętrznych. Pytania dotyczące tej notatki należy kierować do Działu Pomocy Technicznej firmy Varian BrachyTherapy. Informacje kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie tej notatki.

PILNA UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Prosimy poinformować personel pracujący na oddziale radioterapii o treści tego listu.

Przepraszamy za ewentualne utrudnienia i z góry dziękujemy za współpracę. Jeśli konieczne są dalsze wyjaśnienia, prosimy skontaktować się z miejscowym oddziałem Obsługi Klienta lub kierownikiem regionalnym firmy Varian.

Niżej podpisany poświadcza, że ta notatka została dostarczona do odpowiedniego organu kontrolnego.

Mark Kattmann/ Dyrektor ds. Jakości i Działalności

Data

Metody odpowiedzi na komunikację informacyjną:

W celu zapewnienia otrzymania tej notatki informacyjnej przez placówkę należy wypełnić dołączony formularz potwierdzenia odbioru znajdujący się na następnej stronie i zwrócić go do działu Varian BrachyTherapy faksem lub pocztą e-mail na adres brachyhelp@varian.com.

PILNA UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA

Potwierdzenie otrzymania przez klienta:

Uprzejmie prosimy o wypełnienie tego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego zawiadomienia oraz natychmiastowe przefaksowanie lub wysłanie go pocztą elektroniczną do firmy Varian BrachyTherapy:

brachyhelp@varian.com

*PRZEFAKSOWAĆ na numer:
866-385-1322 lub (949) 221-7631*

Numer FSN: FSN-BV-44377

Kod produktu: BrachyVision

Nazwa instytucji:

Data wpływu:

Nazwa klienta:

Uwagi:

PILNA UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Serwis techniczny firmy Varian BrachyTherapy

Bezpłatne numery telefonów

Kraj	Numer	Kraj	Numer	Kraj	Numer
Afryka Południowa	0800 992 872	Irlandia	1 800 551 716	Portugalia	800 880 183
Australia	1 800 144 130	Izrael	1 800 944 11 80	Singapur	800 44 11 100
Belgia	0800 74 248	Japonia	00531 78 22 21	Stany Zjednoczone	1 800 360 7909
Dania	80 88 07 45	Kanada	1 888 226 8633	Szwajcaria	0800 83 75 77
Finlandia	0800 11 68 92	Luksemburg	0800 25 67	Szwecja	0200 21 45 08
Francja	0800 905 397	Malezja	1 800 808 605	Tajwan	0080 04 40 99
Hiszpania	900 957 680	Niemcy	0800 182 6937	Węgry	06 80013 318
Holandia	0800 022 5072	Norwegia	800 16 327	Wielka Brytania	0800 068 06 88
Hong Kong	0800 96 21 42	Nowa Zelandia	0800 445 938	Włochy	800 790 535
Indonezja	001 803 0441 1109				

Ponadto można korzystać z bezpłatnej usługi AT&T International direct dialing dostępnej w 150 krajach. W tym celu należy wybrać lokalny numer dostępowy AT&T, (lokalne kody dostępu znajdują się pod adresem internetowym: http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp

Następnie po usłyszeniu zapowiedzi AT&T w języku angielskim: „Please dial the number you are calling, now”, należy wybrać numer: **800-360-7909**

W przypadku krajów niewymienionych powyżej lub niezrzeszonych w międzynarodowej sieci numerów AT&T, Serwis Telefoniczny można także uzyskać, dzwoniąc pod numery:

Wielka Brytania: +44 1293-601-327

Stany Zjednoczone: +1-434-979-1540

Nasi specjaliści ds. aplikacji będą mogli wówczas natychmiast oddzwonić na Państwa numer telefonu, który należy im podać.

Faks

Zapytania można także przesyłać faksem do Działu Pomocy Technicznej BrachyTherapy na numery:

Wielka Brytania: +44 1293-542-626

Stany Zjednoczone: +1-866-385-1322

+1-949-221-7631

E-mail

Aby wysłać zapytanie serwisowe lub ogólne, prosimy przesłać e-mail z pustym wierszem tematu do: brachyhelp@varian.com. Prosimy podać nazwę instytucji, swoje imię i nazwisko oraz numer telefonu, nazwę danego produktu, numer systemowy (jeśli jest znany), oraz opis problemu lub zapytania.

www

Biuletyny techniczne dla klientów Varian Medical Systems można znaleźć na stronie internetowej pod adresem: <http://my.varian.com/>. Należy zarejestrować się i zalogować, aby wyświetlić informacje dotyczące pomocy. Publikacje CTB są ułożone według daty wydania i tytułu.