

## PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

<b>Temat:</b>	Edytowanie kompensatora nie unieważnia dawki
<b>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy usterka:</b>	System planowania leczenia Eclipse™
<b>Wersje, których dotyczy usterka:</b>	Wersje 7.3, 8.0, 8.1, 8.2, 8.6, 8.9 i 10.0
<b>Nr referencyjny/identyfikator FSCA:</b>	<b>CP-07504</b>
<b>Data zawiadomienia:</b>	
<b>Rodzaje działań:</b>	Wyłącznie zawiadomienie
<b>Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:</b>	Patrz strona załącznika.

### Opis usterki:

Niniejsze pismo informuje użytkownika o nieprawidłowości zidentyfikowanej w systemie planowania leczenia Eclipse, gdzie obliczony rozkład dawki nie jest aktualizowany lub unieważniany po przeprowadzeniu ponownego obliczania lub ponownego ładowania, gdy otwarty jest edytor kompensatora lub fluencji. Może to zostać niezauważone. Przejście do zatwierdzania i leczenia z zastosowaniem takiego planu może spowodować, że rozkład dostarczonej dawki nie będzie odpowiadał obliczonemu rozkładowi dawki.

Firma Varian prowadzi prace mające na celu wyjaśnienie przyczyn występowania opisywanego problemu i przekaże użytkownikom dodatkowe informacje, jak tylko będą one dostępne.

### Szczegóły:

Jeżeli w chwili, gdy otwarte jest okno dialogowe kompensatora lub fluencji zostanie przeprowadzone obliczenie dawki lub ponowne wczytanie planu, uzyskany rozkład dawki będzie opierał się na kompensatorze zastosowanym przed edycją. Jeżeli okno dialogowe zostanie następnie zamknięte, kompensator zostanie zaktualizowany, ale obliczony rozkład dawki nie będzie odzwierciedlał nowego kompensatora. Użycie kompensatora do leczenia spowoduje, że dawka będzie inna od planowanej. Jeżeli generowany jest plan weryfikacji, będzie on opierał się na zaktualizowanym kompensatorze, więc błąd prawdopodobnie pozostanie niewykryty.

Problem objawia się w jeden z następujących sposobów:

### **(NIE NALEŻY WYKONYWAĆ TYCH PUNKTÓW):**

1. Tworzenie planu i dodanie pola z kompensatorem.
2. Obliczenie dawki.
3. Otwarcie okna „Edit Compensator Matrices” (Edytuj macierze kompensatora).
4. Edycja kompensatora za pomocą dowolnego narzędzia, ale bez klikania przycisków Apply (Zastosuj) lub OK. Wyświetlany rozkład dawki jest czyszczony.
5. Ponowne obliczenie dawki, gdy okno dialogowe kompensatora pozostaje otwarte. Macierz dawki jest identyczna z obliczoną w punkcie 2.
6. Kliknięcie OK lub Apply (Zastosuj). Modyfikacje kompensatora są wyświetlane, ale dawka pozostaje taka jak obliczona wcześniej.

# **PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Lub:

1. Tworzenie planu, dodanie pola z kompensatorem.
  2. Obliczenie dawki.
  3. Zapisanie.
  4. Otwarcie okna „Edit Compensator Matrices” (Edytuj macierze kompensatora).
  5. Edycja kompensatora za pomocą dowolnego narzędzia bez zamykania okna dialogowego.
  6. Ponowne wczytanie planu.
  7. Kliknięcie OK lub Apply (Zastosuj). Macierze kompensatora są edytowane, ale dawka jest identyczna z obliczoną w punkcie 2.
- Przycisk Reload (Wczytaj ponownie) nie wczytuje ponownie starego kompensatora, jeżeli zostanie wybrany podczas otwarcia edytora kompensatora.

Oba opisane wyżej sposoby wpływają także na edytor fluencji, gdy są stosowane do edycji kompensatora dla planów IMRT opartych na kompensatorach fizycznych.

Jeżeli opisane wyżej punkty są wdrożone istnieje możliwość, że pacjent będzie leczony za pomocą kompensatora, który nie odzwierciedla kompensatora użytego do obliczenia dawki. Ten scenariusz dotyczy zarówno planu leczenia fotonami jak i protonami. Ten błąd nie zostanie wykryty podczas stosowania planu weryfikacji, ponieważ dawka w planie weryfikacji jest obliczana z użyciem edytowanego kompensatora.

## **Zalecane działania użytkownika**

- Podczas edytowania kompensatorów lub fluencji w systemie planowania leczenia Eclipse, należy zawsze zatwierdzać zmiany, wybierając przycisk „**Apply**” (Zastosuj)..
- Nie należy wybierać przycisku **Reload** (Wczytaj ponownie), gdy otwarty jest edytor kompensatora lub fluencji.
- Po zamknięciu edytora kompensatora lub fluencji, **zawsze** należy przeprowadzić ponowne obliczenie dawki w celu upewnienia się, że stosowany jest bieżący kompensator lub fluencja.

## **Działania podjęte przez firmę Varian:**

- Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.
- 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 w celu rozwiązania problemu.

**Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii. Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej działu obsługi klienta firmy Varian: <http://www.MyVarian.com>.**

# **PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**Specjalne instrukcje dla klientów spoza Stanów Zjednoczonych i Kanady:** W celu spełnienia wymogów prawnych, po przeczytaniu niniejszego dokumentu należy wypełnić i przesłać do firmy Varian Medical Systems jeden z załączonych dokumentów: dowód powiadomienia (Proof of Notification) lub kartę potwierdzenia odbioru (Receipt Verification Card).

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

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

---

Mika Miettinen  
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

---

Data (RRRR-MM-DD)

## **Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:**

**Tel.:** USA i Kanada: 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)  
Europa: +41 41 749 8844

**E-mail:** Ameryka Północna: [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australia/Nowa Zelandia: [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europa: [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Azja Południowo-Wschodnia: [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Chiny/Azja: [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japonia: [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Ameryka Łacińska: [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet:** Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych — [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems — [www.varian.com](http://www.varian.com)

# PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

## ZAŁĄCZNIK LISTA NUMERÓW SERYJNYCH

H480001	H480061	H480123	H480190	H480253	H480318	H480381	H480448	H480514	H480596	H480658	H480723	H480797
H480002	H480062	H480124	H480191	H480254	H480319	H480382	H480449	H480518	H480599	H480659	H480724	H480798
H480003	H480063	H480125	H480192	H480255	H480320	H480383	H480450	H480519	H480600	H480660	H480725	H480799
H480004	H480064	H480126	H480193	H480256	H480321	H480384	H480451	H480521	H480601	H480661	H480726	H480802
H480005	H480065	H480127	H480194	H480257	H480322	H480388	H480452	H480522	H480602	H480662	H480727	H480803
H480006	H480066	H480128	H480195	H480258	H480323	H480389	H480453	H480523	H480603	H480663	H480728	H480806
H480007	H480067	H480129	H480196	H480259	H480324	H480390	H480454	H480524	H480604	H480664	H480729	H480807
H480008	H480068	H480130	H480197	H480260	H480325	H480391	H480455	H480525	H480605	H480665	H480730	H480808
H480009	H480069	H480131	H480198	H480261	H480326	H480392	H480456	H480526	H480606	H480666	H480731	H480809
H480010	H480070	H480132	H480200	H480262	H480327	H480393	H480457	H480527	H480607	H480668	H480732	H480810
H480011	H480072	H480133	H480201	H480263	H480328	H480394	H480458	H480528	H480608	H480669	H480733	H480811
H480012	H480073	H480137	H480202	H480264	H480329	H480395	H480459	H480529	H480609	H480670	H480734	H480812
H480013	H480074	H480138	H480203	H480265	H480330	H480396	H480460	H480530	H480610	H480672	H480735	H480813
H480014	H480075	H480139	H480204	H480266	H480331	H480397	H480461	H480531	H480611	H480673	H480738	H480814
H480015	H480076	H480140	H480205	H480267	H480332	H480398	H480462	H480532	H480612	H480674	H480739	H480815
H480016	H480077	H480141	H480206	H480268	H480333	H480399	H480463	H480533	H480613	H480675	H480740	H480816
H480017	H480078	H480142	H480207	H480269	H480334	H480400	H480464	H480534	H480614	H480676	H480745	H480817
H480018	H480079	H480143	H480208	H480270	H480335	H480403	H480465	H480535	H480615	H480677	H480746	H480819
H480019	H480080	H480144	H480209	H480271	H480337	H480404	H480466	H480536	H480616	H480678	H480747	H480820
H480020	H480081	H480145	H480210	H480272	H480338	H480405	H480467	H480537	H480617	H480679	H480748	H480821
H480021	H480082	H480146	H480211	H480273	H480339	H480406	H480468	H480538	H480618	H480680	H480749	H480822
H480022	H480083	H480147	H480212	H480274	H480340	H480408	H480469	H480539	H480619	H480682	H480750	H480823
H480023	H480084	H480151	H480213	H480275	H480341	H480409	H480470	H480541	H480620	H480683	H480751	H480824
H480024	H480085	H480152	H480214	H480276	H480342	H480410	H480471	H480542	H480621	H480684	H480753	H480825
H480025	H480086	H480153	H480215	H480277	H480343	H480411	H480473	H480543	H480622	H480685	H480755	H480826
H480026	H480087	H480154	H480216	H480278	H480344	H480412	H480474	H480544	H480623	H480686	H480756	H480827
H480027	H480088	H480155	H480217	H480279	H480345	H480413	H480475	H480545	H480624	H480687	H480757	H480828
H480028	H480089	H480156	H480218	H480280	H480346	H480414	H480476	H480546	H480625	H480688	H480758	H480829
H480030	H480090	H480157	H480219	H480281	H480347	H480415	H480477	H480547	H480626	H480689	H480759	H480830
H480031	H480091	H480158	H480221	H480282	H480348	H480416	H480478	H480548	H480627	H480691	H480760	H480831
H480032	H480092	H480159	H480222	H480283	H480349	H480417	H480481	H480549	H480628	H480692	H480761	H480832
H480033	H480093	H480160	H480223	H480284	H480350	H480418	H480482	H480566	H480629	H480693	H480762	H480833
H480034	H480094	H480161	H480224	H480285	H480351	H480419	H480483	H480567	H480630	H480694	H480763	H480834
H480035	H480095	H480162	H480225	H480286	H480352	H480420	H480484	H480568	H480631	H480695	H480764	H480836
H480036	H480096	H480163	H480226	H480287	H480353	H480421	H480485	H480569	H480632	H480696	H480765	H480839
H480037	H480098	H480164	H480227	H480288	H480354	H480422	H480486	H480570	H480633	H480697	H480766	H480840
H480038	H480099	H480165	H480228	H480289	H480355	H480423	H480487	H480571	H480634	H480698	H480767	H480841
H480039	H480100	H480167	H480229	H480293	H480356	H480424	H480488	H480572	H480635	H480699	H480769	H480842
H480040	H480101	H480168	H480230	H480294	H480357	H480425	H480489	H480573	H480636	H480700	H480770	H480843
H480042	H480102	H480169	H480233	H480295	H480358	H480427	H480490	H480574	H480637	H480701	H480774	H480844
H480043	H480103	H480170	H480234	H480296	H480359	H480428	H480491	H480575	H480638	H480702	H480775	H480845
H480044	H480104	H480171	H480235	H480297	H480360	H480429	H480492	H480576	H480640	H480704	H480776	H480846
H480045	H480105	H480172	H480236	H480298	H480361	H480430	H480493	H480577	H480641	H480705	H480779	H480847
H480046	H480106	H480173	H480237	H480300	H480362	H480432	H480494	H480578	H480642	H480707	H480780	H480849
H480047	H480107	H480174	H480238	H480301	H480365	H480433	H480495	H480579	H480643	H480708	H480781	H480850
H480048	H480108	H480175	H480239	H480302	H480366	H480434	H480496	H480580	H480644	H480709	H480782	H480852
H480049	H480109	H480176	H480240	H480303	H480369	H480435	H480497	H480581	H480645	H480710	H480783	H480853
H480050	H480110	H480177	H480241	H480305	H480370	H480436	H480498	H480582	H480646	H480711	H480785	H480854
H480051	H480111	H480178	H480242	H480306	H480371	H480437	H480502	H480583	H480647	H480712	H480786	H480855
H480052	H480112	H480179	H480244	H480307	H480372	H480438	H480503	H480585	H480648	H480713	H480788	H480856
H480053	H480113	H480181	H480245	H480308	H480373	H480439	H480504	H480586	H480649	H480714	H480789	H480857
H480054	H480115	H480182	H480246	H480311	H480374	H480440	H480505	H480587	H480651	H480715	H480790	H480858
H480055	H480116	H480184	H480247	H480312	H480375	H480441	H480507	H480588	H480652	H480716	H480791	H480859
H480056	H480117	H480185	H480248	H480313	H480376	H480443	H480508	H480589	H480653	H480717	H480792	H480860
H480057	H480118	H480186	H480249	H480314	H480377	H480444	H480510	H480592	H480654	H480718	H480793	H480861
H480058	H480119	H480187	H480250	H480315	H480378	H480445	H480511	H480593	H480655	H480719	H480794	H480862
H480059	H480121	H480188	H480251	H480316	H480379	H480446	H480512	H480594	H480656	H480720	H480795	H480863
H480060	H480122	H480189	H480252	H480317	H480380	H480447	H480513	H480595	H480657	H480722	H480796	H480865































# PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

H48C812	H48C875	H48C948	H48D046	H48D117	H48D198	H48D274	H48D340	H48D442	H48D558
H48C813	H48C876	H48C949	H48D047	H48D118	H48D199	H48D275	H48D341	H48D444	H48D560
H48C814	H48C877	H48C950	H48D048	H48D119	H48D200	H48D276	H48D342	H48D448	H48D561
H48C815	H48C878	H48C951	H48D049	H48D120	H48D201	H48D277	H48D344	H48D451	H48D562
H48C816	H48C879	H48C952	H48D051	H48D122	H48D203	H48D278	H48D346	H48D454	H48D563
H48C817	H48C880	H48C953	H48D056	H48D123	H48D204	H48D279	H48D347	H48D455	H48D564
H48C818	H48C881	H48C954	H48D057	H48D124	H48D205	H48D280	H48D348	H48D456	H48D565
H48C819	H48C882	H48C955	H48D058	H48D125	H48D206	H48D281	H48D349	H48D457	H48D566
H48C820	H48C883	H48C956	H48D059	H48D126	H48D207	H48D282	H48D350	H48D458	H48D568
H48C821	H48C884	H48C957	H48D060	H48D127	H48D208	H48D283	H48D351	H48D460	H48D569
H48C822	H48C885	H48C958	H48D061	H48D128	H48D209	H48D285	H48D352	H48D461	H48D570
H48C823	H48C886	H48C959	H48D062	H48D129	H48D210	H48D286	H48D353	H48D462	H48D571
H48C824	H48C887	H48C960	H48D063	H48D130	H48D211	H48D287	H48D354	H48D464	H48D572
H48C825	H48C888	H48C969	H48D064	H48D131	H48D212	H48D289	H48D355	H48D466	H48D573
H48C826	H48C889	H48C970	H48D065	H48D132	H48D213	H48D290	H48D356	H48D472	H48D574
H48C827	H48C890	H48C979	H48D066	H48D133	H48D214	H48D292	H48D358	H48D477	H48D575
H48C828	H48C892	H48C980	H48D067	H48D134	H48D215	H48D293	H48D359	H48D478	H48D576
H48C829	H48C893	H48C981	H48D068	H48D135	H48D217	H48D294	H48D360	H48D479	H48D577
H48C830	H48C894	H48C982	H48D069	H48D136	H48D218	H48D295	H48D361	H48D480	H48D578
H48C831	H48C895	H48C983	H48D070	H48D137	H48D220	H48D296	H48D362	H48D481	H48D579
H48C832	H48C896	H48C984	H48D071	H48D138	H48D221	H48D297	H48D363	H48D482	
H48C833	H48C900	H48C991	H48D072	H48D139	H48D222	H48D298	H48D364	H48D483	
H48C834	H48C901	H48C993	H48D073	H48D140	H48D223	H48D299	H48D365	H48D484	
H48C835	H48C902	H48C995	H48D074	H48D143	H48D224	H48D300	H48D366	H48D485	
H48C836	H48C903	H48C996	H48D075	H48D145	H48D225	H48D301	H48D367	H48D486	
H48C837	H48C905	H48C997	H48D076	H48D146	H48D229	H48D302	H48D368	H48D487	
H48C838	H48C906	H48C999	H48D077	H48D147	H48D230	H48D303	H48D372	H48D488	
H48C839	H48C907	H48D001	H48D078	H48D148	H48D231	H48D304	H48D373	H48D489	
H48C840	H48C908	H48D002	H48D079	H48D149	H48D232	H48D305	H48D375	H48D490	
H48C841	H48C909	H48D003	H48D080	H48D154	H48D233	H48D306	H48D376	H48D491	
H48C842	H48C910	H48D004	H48D081	H48D155	H48D234	H48D307	H48D377	H48D492	
H48C843	H48C911	H48D006	H48D082	H48D156	H48D235	H48D308	H48D378	H48D493	
H48C844	H48C912	H48D007	H48D083	H48D160	H48D236	H48D309	H48D379	H48D503	
H48C845	H48C913	H48D008	H48D084	H48D161	H48D237	H48D310	H48D380	H48D508	
H48C847	H48C914	H48D009	H48D085	H48D162	H48D238	H48D311	H48D381	H48D509	
H48C848	H48C915	H48D010	H48D086	H48D163	H48D239	H48D312	H48D382	H48D510	
H48C849	H48C916	H48D011	H48D087	H48D164	H48D240	H48D313	H48D383	H48D511	
H48C850	H48C917	H48D012	H48D088	H48D165	H48D241	H48D314	H48D384	H48D512	
H48C851	H48C918	H48D013	H48D089	H48D166	H48D242	H48D315	H48D385	H48D513	
H48C852	H48C919	H48D014	H48D093	H48D167	H48D246	H48D316	H48D386	H48D514	
H48C853	H48C920	H48D015	H48D094	H48D168	H48D247	H48D317	H48D387	H48D515	
H48C854	H48C921	H48D016	H48D095	H48D169	H48D248	H48D318	H48D388	H48D516	
H48C855	H48C923	H48D022	H48D096	H48D170	H48D249	H48D319	H48D389	H48D517	
H48C856	H48C925	H48D023	H48D097	H48D173	H48D250	H48D320	H48D390	H48D518	
H48C857	H48C926	H48D025	H48D098	H48D174	H48D251	H48D321	H48D395	H48D522	
H48C858	H48C927	H48D026	H48D099	H48D175	H48D252	H48D322	H48D397	H48D523	
H48C859	H48C928	H48D027	H48D100	H48D178	H48D253	H48D323	H48D399	H48D529	
H48C860	H48C929	H48D028	H48D101	H48D179	H48D254	H48D324	H48D400	H48D531	
H48C861	H48C932	H48D029	H48D102	H48D181	H48D255	H48D325	H48D401	H48D532	
H48C862	H48C933	H48D030	H48D103	H48D182	H48D256	H48D326	H48D402	H48D541	
H48C863	H48C934	H48D031	H48D105	H48D183	H48D258	H48D327	H48D403	H48D545	
H48C864	H48C935	H48D032	H48D106	H48D184	H48D259	H48D328	H48D404	H48D547	
H48C865	H48C936	H48D033	H48D107	H48D185	H48D260	H48D329	H48D406	H48D548	
H48C866	H48C937	H48D034	H48D108	H48D186	H48D261	H48D330	H48D407	H48D549	
H48C867	H48C938	H48D035	H48D109	H48D187	H48D262	H48D331	H48D408	H48D550	
H48C868	H48C939	H48D036	H48D110	H48D188	H48D263	H48D332	H48D410	H48D551	
H48C869	H48C940	H48D037	H48D111	H48D189	H48D264	H48D333	H48D413	H48D552	
H48C870	H48C941	H48D041	H48D112	H48D190	H48D265	H48D335	H48D431	H48D553	
H48C871	H48C942	H48D042	H48D113	H48D192	H48D270	H48D336	H48D432	H48D554	
H48C872	H48C943	H48D043	H48D114	H48D193	H48D271	H48D337	H48D435	H48D555	
H48C873	H48C944	H48D044	H48D115	H48D196	H48D272	H48D338	H48D436	H48D556	
H48C874	H48C945	H48D045	H48D116	H48D197	H48D273	H48D339	H48D438	H48D557	