

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Stosowana w obliczeniach przeterminowana wartość HU
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	System planowania leczenia Eclipse™
Dotyczy wersji / serii:	Eclipse 8.9 oraz 10.0
Nr referencyjny / identyfikator FSCA:	CP-08922
Data powiadomienia:	
Typ działania:	Powiadomienie i korekta

Opis usterki:

Niniejsze pismo wystosowano w celu powiadomienia użytkownika o nieprawidłowości zidentyfikowanej w systemie planowania leczenia Eclipse, w którym przeterminowana wartość jednostki Hounsfielda [HU] może zostać użyta do obliczania dawki, gdy zegar stacji roboczej klienta systemu Eclipse nie jest zsynchronizowany z bazą danych/serwerem systemu. 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. Firma Varian nie otrzymała żadnych doniesień o obrażeniach pacjenta ani nieprawidłowym podaniu dawki z powodu niniejszej usterki.

Szczegóły:

Gdy zegar stacji roboczej klienta systemu Eclipse opóźnia się w stosunku do zegara bazy danych/serwera systemu, istnieje możliwość, że wartość HU przydzielona do struktury nie uwzględnia obrazu gęstości zapisanego w pamięci podręcznej i w konsekwencji obliczenie dawki oraz jednostek monitorujących [MU] opiera się na przeterminowanym przydziale wartości HU. W zależności od przydzielonych jednostek HU uzyskane wartości MU mogą być wyższe lub niższe od oczekiwanych. Z tego powodu leczenie pacjenta przy użyciu tych wartości może prowadzić do zastosowania zaniżonej lub zawyżonej dawki.

Aby wystąpiła taka sytuacja, zegar stacji roboczej klienta systemu Eclipse musi pokazywać czas wcześniejszy niż zegar bazy danych/serwera systemu (dla przykładu czas klienta to 09:05:17, a czas serwera to 09:13:47).

Aby doszło do takich rozbieżności, na danej stacji roboczej klienta muszą zostać wykonane następujące czynności:

1. Do jednej lub więcej struktur musi zostać przydzielona wartość HU.
2. Plan musi zostać zapisany. Powoduje to umieszczenie znacznika czasowego (**S**) w plikach pamięci podręcznej DCF, gdzie **S** to aktualny czas serwera.
3. Następnie obliczana jest dawka.
4. Informacja o dawce jest usuwana (na przykład przez zresetowanie obszaru obliczeń).
5. Następnie do struktury przydzielona jest nowa wartość HU lub aktualna wartość HU jest modyfikowana.
6. Zanim aktualny czas klienta osiągnie czas serwera pokazywany w znaczniku czasowym **S**, plan musi zostać ponownie obliczony. W tym momencie obliczenie będzie się opierało na przeterminowanej wartości HU, która istniała w czasie **S**.

Niezależna weryfikacja wartości MU spowoduje wykrycie rozbieżności.

Zalecane działania użytkownika

Dla każdej stacji roboczej klienta systemu Eclipse należy się upewnić, że zegar stacji roboczej jest zsynchronizowany z zegarem bazy danych/serwera systemu. W razie potrzeby skontaktować się z serwisem firmy Varian w celu uzyskania pomocy z synchronizacją czasu.

Zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi systemu Eclipse, w celu zapewnienia prawidłowego obliczenia wartości MU należy zawsze weryfikować obliczenia dawki przy użyciu niezależnej weryfikacji.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Działania firmy Varian Medical Systems:

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 stałego bezpiecznego i prawidłowego korzystania ze sprzętu.

- Proszę zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najnowszym oznakowaniem produktu.
- Prosimy o przekazanie treści niniejszego pisma odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.
- Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej działu obsługi klienta firmy Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>

Specjalne instrukcje dla klientów poza USA i Kanady: W celu spełnienia wymogów prawnych, po przeczytaniu niniejszego dokumentu prosimy o wypełnienie załączonego dowodu powiadomienia (Proof of Notification Form) i odesłanie go do firmy Varian Medical Systems.

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.

Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability
Varian Medical Systems

Data (RRRR-MM-DD)

Informacje kontaktowe działu pomocy dotyczącej systemów onkologicznych firmy Varian:

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: soporte.al@varian.com

Internet: Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych — www.myvarian.com
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems — www.varian.com