

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Brak automatycznego unieważnienia dawki w przypadku zmian dotyczących kolimatora wielolistkowego (MLC)
Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:	System Eclipse w wersjach od 6.5 do 10 (kompilacja od 7.3.10 do 10.0.34)
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-03626
Data zawiadomienia:	TBD
Rodzaje działań:	Zawiadomienie i działania naprawcze

Celem niniejszego listu jest powiadomienie użytkowników o nieprawidłowościach wykrytych w wyżej wymienionych wersjach systemu Eclipse. 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.

Opis usterki: W przypadku oprogramowania Eclipse w wersjach, których dotyczy problem, wprowadzenie przez użytkownika zmian w położeniu listków kolimatora wielolistkowego (MLC) może nie skutkować automatycznym unieważnieniem obliczonych rozkładów dawki.

Szczegółowe informacje: System Eclipse oblicza dawkę dla każdego pola planu leczenia, a po wykonaniu obliczeń dla wszystkich pól dawka zostaje zsumowana i wyświetlona na ekranie. Jeśli plan leczenia zostanie zapisany, a następnie wczytany ponownie z bazy danych w celu przeprowadzenia dodatkowych czynności związanych z planowaniem, wprowadzenie przez użytkownika zmian w położeniu listków kolimatora (MLC) może nie spowodować unieważnienia lub „wycyszczenia” obliczonej dawki pola.

Przyczyną tego zjawiska jest sposób wczytywania elementów do pamięci i zarządzania nimi w celu jej efektywnego wykorzystania. Jeśli pola i położenie kolimatora zostaną zapisane, a następnie wczytane z bazy danych, zgodnie z ustawieniami domyślnymi systemu obiekty mogą zostać usunięte z pamięci, jeśli wykorzystane jest 90% dostępnych zasobów, jak również w ramach okresowej konserwacji systemu, jeśli aplikacja jest uruchomiona od ponad 12 godzin. W rzadkich przypadkach, gdy w wyniku wystąpienia powyższych okoliczności „obiekt” kolimatora (MLC) zostanie usunięty, następuje zerwanie zależności pomiędzy dawką dla danego pola a stanem kolimatora. W takiej sytuacji zmiana położenia listków kolimatora wielolistkowego nie spowoduje unieważnienia dawki pola. Zjawisko to może nie zostać wykryte, jeśli nie zostanie

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

obliczone inne pole planu, a dawka całkowita nie jest w danym momencie wyświetlana na ekranie.

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zalecane działania użytkownika

1. Jeżeli położenie listków kolimatora wielolistkowego (MLC) jest zmieniane w aplikacji Eclipse po zapisaniu i ponownym wczytaniu planu, należy ręcznie unieważnić dawki dla wszystkich pól przy użyciu opcji „reset calculation volume” (zeruj obliczoną objętość), a następnie ponownie obliczyć objętość dawki.



Uwaga

Problem ten występuje także w przypadku korzystania z funkcji „stałej” dawki.

2. Podczas korzystania z systemu Eclipse należy stosować się do poniższego ostrzeżenia:



OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem i w trakcie użytkowania systemu Eclipse należy pamiętać o następujących zaleceniach:

- System Eclipse jest przeznaczony do szacowania dawek promieniowania w ramach planowania radioterapii u pacjentów ze złośliwymi lub łagodnymi nowotworami.
- System Eclipse powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy.
- Należy upewnić się, że osoby uprawnione do posługiwania się funkcjami planowania leczenia są odpowiednio przeszkolone w zakresie obsługi tych funkcji.

3. Jeśli wykorzystywana jest funkcja stałej dawki, należy stosować się do poniższej przestrogi:



PRZESTROGA Nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych w oparciu o nieaktualną, ważoną lub niezupełnie zwizualizowaną dawkę dla jakiegokolwiek planu lub sum planów.

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Działania podjęte przez firmę Varian:

- Firma Varian przesłała niniejsze zawiadomienie do wszystkich Klientów, których dotyczy opisywana usterka.
- Firma Varian przygotowuje poprawione wydanie (dodatek serwisowy) oprogramowania Eclipse w celu rozwiązania opisanego problemu. Po opublikowaniu poprawionej wersji oprogramowania skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Varian w celu ustalenia terminu jej instalacji (która standardowo jest przeprowadzana zdalnie w systemach z dostępem do tego poziomu usług).

Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.

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.

Michael Pignataro, Manager Reporting and Corrections

Data

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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
Australia/Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chiny/Azja: china.apps.helpdesk@varian.com
Japonia: Japan.Apps.Helpdesk@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

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

ZAŁĄCZNIK
LISTA NUMERÓW SERYJNYCH