

Urgentní BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

(MC.5001.MAN.0004.1)

Datum: 13.05.2013

Věc: VeriSuite 1.8 – Otáčení sklonu křesla se nevyresetuje, když se načte nový řez.

Dotčený produkt: VeriSuite 1.8 B620.0 a B640.0

Cílová skupina: Uživatelé VeriSuite 1.8 B620.0 a 1.8 B640.0, lékařští fyzikové a lékaři center používající příslušné verze softwaru společně s nastavením křesla

Typ bezpečnostního nápravného opatření: Pokyny týkající se používání VeriSuite a sledování pacientů



MedCom GmbH
Rundeturmstr. 12
64283 Darmstadt
Německo

1 Historie dokumentu

Verze	Datum	Popis	Editace
1	13-KVĚTNA-2013	Původní verze	T. Braun, L. Salvatore

2 Předání dokumentu

Toto upozornění je třeba předat všem, kdo musí být uvědoměni v rámci vaší organizace či jakékoliv jiné organizaci, kde byly nainstalovány chybné verze softwaru.

Uživateli se důrazně doporučuje, aby toto upozornění začlenil do Návodu k použití systému VeriSuite.

3 Popis problému

Související problém v podpůrné databázi MedCom: 1013.5060-5273. Číslo stížnosti IBA: 50817.

Byli jsme informováni o problému spočívajícím v tom, že systém VeriSuite neresetuje otáčení sklonu křesla při načtení nového řezu. Tato situace může nastat, když se načte řez s jakoukoliv orientací ležícího pacienta přímo po řezu s polohou pacienta „CHAIR“ („KŘESLO“).

Tento problém může ovlivnit zobrazení snímku DRR, zobrazení struktur RT a výpočet korekčního vektoru.

Výsledná chyba se rovná použitému úhlu otáčení sklonu u předchozí léčby. Například, pokud bylo použito otáčení sklonu křesla 20° (úhel opěradla křesla) u předchozí léčby, chyba by v následujících ošetřeních u ležících pacientů byla 20°. Problém nemá vliv na následující léčby s polohami pacienta „CHAIR“ („KŘESLO“).

4 Potenciální nebezpečí a riziko

Další používání příslušných verzí systému VeriSuite v kombinaci s dotčenými polohami pacienta může vést k nesprávnému nastavení polohy pacienta v průběhu léčby. Újmy pacienta jsou následující

- Chladné zóny v průběhu léčby (nedostatečné ozáření cílové oblasti)
- Horké zóny, poškození ohrožených orgánů (smrt nebo vážné zranění)

5 Nápravná opatření

Požadujeme, aby došlo k okamžitému přijetí následujících opatření:

- Restartujte VeriSuite před přepnutím z léčby s polohou pacienta „CHAIR“ („KŘESLO“) na léčbu s polohami ležícího pacienta.
- Zajistěte, aby všechny dotčené osoby byly informovány o tomto Bezpečnostním upozornění (lékaři, fyzici, terapeuti atd.).
- Potvrďte prosím prostřednictvím písemného oznámení, že personál byl informován.

Informujte nás prosím o tomto:

- Pokud vaše centrum léčí pacienty s polohami pacienta „CHAIR“ („KŘESLO“) a/nebo pořadí léčby dotčeného pacienta.
- Prosím identifikujte potenciální chybné manipulace se všemi pacienty, kteří byli léčeni v minulosti.

Další verze B641 systému VeriSuite vyřeší problém uvedený v tomto Bezpečnostním upozornění.

6 Kontakt

Pro další informace prosím kontaktujte zástupce QA:

Luca Salvatore
zástupce QA

MedCom GmbH
Rundeturmstr. 12
64283 Darmstadt
Německo

lsalvatore@medcom-online.de
Tel.: +49 6151 - 95147 - 18