

## URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

|                                          |                                                                                                            |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Předmět:</b>                          | Změny předpisu v optimalizovaném plánu RapidArc nebo VMAT mohou znemožnit dosažení cílů stanovených plánem |
| <b>Obchodní název dotčeného výrobku:</b> | Systém plánování léčby Eclipse™                                                                            |
| <b>Dotčené verze / šarže:</b>            | Verze 8,6, 8,9, 10 a 11                                                                                    |
| <b>Reference / identifikátor FSQA:</b>   | CP-08582                                                                                                   |
| <b>Datum oznámení:</b>                   | <b>2012-08-14</b>                                                                                          |
| <b>Typ opatření:</b>                     | Oznámení a oprava                                                                                          |

### Popis problému:

Účelem tohoto dopisu je informovat vás o anomálii, která byla zjištěna u systému plánování léčby Eclipse™ a která spočívá v tom, že změna předpisu ve vypočítaném plánu VMAT nebo RapidArc může mít za následek vznik stavu, při kterém nový předpis nebude zohledněn v monitorovaných jednotkách. Toto oznámení uvádí popis problému, opatření, která je třeba přijmout k předejití nebo zmírnění problému, a kroky, které společnost Varian Medical Systems přijímá k vyřešení problému.

Změní-li se v plánu VMAT nebo RapidArc předepsaná dávka po počáteční optimalizaci objemu dávky, nemusí být zamýšlený předpis zohledněn v monitorovaných jednotkách a ve způsobu rozdělování dávky.

### Podrobnosti:

Po provedení optimalizace plánu VMAT nebo RapidArc představují monitorované jednotky předepsanou dávku stanovenou na základě výsledku optimalizace objemu dávky. Tento výsledek optimalizace zahrnuje výpočet 3D dávky, rozdělení dávky, histogram dávka-objem a konečné monitorované jednotky. Dojde-li ke změně předepsané dávky, například ke změně podílu dávka/frakce a/nebo počtu frakcí **po provedení optimalizace**, změní se odpovídajícím způsobem také monitorované jednotky obsažené v optimalizovaném plánu. Je-li ovšem plán v tomto okamžiku přepočítán, avšak **nikoli znovu optimalizován**, budou v novém výpočtu dávky použity pevně nastavené monitorované jednotky převzaté ze stávající optimalizace. Nové absolutní rozdělení 3D dávky bude správně vypočítáno tak, aby odpovídalo těmto monitorovaným jednotkám, stejně jako hodnoty DVH a body dávky. Neprovedení vizualizace nového rozdělení dávky a analýzy DVH před schválením plánu by však mohlo mít za následek vznik situace, kdy je pacient léčen za použití monitorovaných jednotek, které neodpovídají původním cílům plánu.

### Doporučení pro uživatele

Nedoporučuje se měnit předpis po provedení optimalizace objemu dávky. Jsou-li změny přesto provedeny, je nutno zopakovat optimalizaci a vizualizaci plánů.

Při použití optimalizace plánu VMAT nebo RapidArc:

- Při schvalování jednotlivých nebo souhrnných léčebných plánů vždy ověřujte, že v konečném plánu jsou použity výsledky analýzy DVH provedené v systému Eclipse.
- Provádějte vizuální posouzení rozdělení dávky.
- Po vypočítání dávky ověřujte maximální dávku a její umístění uvnitř ozařovaného cílového objektu.
- Vždy se řiďte varováními, upozorněními a hlášeními zobrazovanými softwarem.

### Opatření přijatá společností Varian Medical Systems:

Společnost Varian Medical Systems informuje tímto dokumentem všechny potenciální dotčené zákazníky.

Společnost Varian Medical Systems vyvíjí technické řešení, prostřednictvím kterého bude předmětný problém odstraněn. Jakmile bude náprava k dispozici, budete kontaktováni zástupcem zákaznického servisu k naplánování instalace do vašeho systému.

# URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

## URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

**Tento dokument obsahuje důležité informace týkající se trvalé bezpečnosti a správného používání vašeho zařízení.**

- Kopii tohoto dokumentu si uschovejte společně s nejaktuálnějšími údaji uvedenými na štítcích, kterými je výrobek označen.
- O obsahu tohoto dopisu informujte příslušné zaměstnance pracující na oddělení radioterapie.
- Pro budoucí potřeby bude tento dokument zveřejněn na webových stránkách podpory zákazníků společnosti Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

### **Zvláštní pokyny pro zákazníky mimo USA a Kanadu:**

Pro splnění regulačních požadavků vás žádáme, abyste po přečtení tohoto dokumentu vyplnili přiložený Doklad o oznámení nebo Ověřovací kartu o přijetí a zaslali je zpět společnosti Varian Medical Systems.

Upřímně se omlouváme za případné nepříjemnosti a děkujeme vám předem za spolupráci. Budete-li potřebovat další vysvětlení, neváhejte se obrátit na místní oddělení zákaznické podpory společnosti Varian Medical Systems nebo na příslušného regionálního manažera.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu úřadu.



Peter J. Coronado  
Director, Global Regulatory Affairs

2012-08-14  
Datum (RRRR-MM-DD)

### **Kontaktní informace na středisko podpory společnosti Varian Oncology:**

**Tel.:** USA a Kanada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)  
Evropa: +41 41 749 8844

**E-mail:** Severní Amerika: [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Austrálie / Nový Zéland: [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Evropa: [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Jihovýchodní Asie: [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Čína / Asie: [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japonsko: [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Latinská Amerika: [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet:** Zákaznické stránky onkologických systémů - [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Veřejné stránky zdravotnických systémů společnosti Varian - [www.varian.com](http://www.varian.com)