

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Předmět:	Zastaralá hodnota HU použitá k výpočtu
Obchodní název dotčeného výrobku:	Systém plánování léčby Eclipse™
Dotčené verze / šarže:	Eclipse 8.9 a 10.0
Reference / identifikátor FSQA:	CP-08922
Datum oznámení:	
Typ činnosti:	Oznámení a oprava

Popis problému:

Tento dopis má upozornit na anomálii, která byla objevena u systému plánování léčby Eclipse. Pokud nejsou hodiny na klientské pracovní stanici Eclipse synchronizovány s databází / serverem systému, může být k výpočtu dávky použita zastaralá hodnota přiřazené Hounsfieldovy jednotky [HU]. Toto oznámení uvádí popis problému, opatření, která je třeba přijmout, abyste problému zabránili či jej omezili, a kroky, jež společnost Varian Medical Systems podniká za účelem vyřešení vzniklého problému. V souvislosti s tímto problémem společnost Varian neobdržela žádná hlášení o poranění pacienta ani chybném řízení systému.

Podrobnosti:

Pokud na pozadí hodin databáze / serveru systému běží hodiny klientské pracovní stanice Eclipse, je možné, že změna přiřazené hodnoty HU pro strukturu nezruší platnost snímku hustoty uloženého v mezipaměti. Následná dávka a výpočet monitorovací jednotky [MU] budou založeny na zastaralém přiřazení HU. Výsledné hodnoty MU mohou být v závislosti na specifickém přiřazení HU vyšší nebo nižší, než se očekává. Léčba pacientů pomocí těchto hodnot může proto vést k nedostatečnému dávkování nebo předávkování.

Aby tato situace nastala, hodiny klientské pracovní stanice Eclipse musí ukazovat dřívější čas než hodiny databáze / serveru systému (např. čas klienta ukazuje 09:05:17, čas serveru ukazuje 09:13:47). Aby se objevil tento rozpor, musí na klientské pracovní stanici proběhnout následující činnosti:

1. Hodnota HU musí být přiřazena jedné nebo více strukturám.
2. Plán musí být uložen. Tím se k souborům mezipaměti DCF přiřadí časová známka (**S**), kde **S** je aktuální čas serveru.
3. Poté se vypočítá dávka.
4. Dávka se vymaže (např. resetováním oblasti výpočtu).
5. Poté se struktuře přiřadí buď nová hodnota HU, nebo se upraví stávající hodnota HU.
6. Než aktuální klientův čas dosáhne času, který ukazoval server v okamžiku **S**, musí se plán přepočítat. Výpočet pak bude založen na zastaralé hodnotě HU, která existovala v čase **S**.

Nezávislé ověření hodnot MU upozorní na nesrovnalost.

Doporučené opatření pro uživatele

U každé klientské pracovní stanice Eclipse se ujistěte, zda jsou hodiny pracovní stanice synchronizovány s hodinami databáze / serveru systému. V případě potřeby kontaktujte ohledně pomoci se synchronizací času servis společnosti Varian.

Podle doporučení v návodu k použití zařízení Eclipse vždy ověřte výpočet dávky pomocí nezávislých ověřovacích metod, abyste se ujistili, že je výpočet MU správný.

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Opatření společnosti Varian Medical Systems:

Společnost Varian Medical Systems informuje tímto dokumentem všechny zákazníky, kterých se problém případně může týkat.

Společnost Varian Medical Systems pracuje na technické nápravě tohoto problému. Až bude oprava k dispozici, budete kontaktováni zástupcem zákaznického servisu ohledně naplánování instalace na váš systém.

Tento dokument obsahuje důležité informace pro další bezpečné a správné používání zařízení.

- Kopii tohoto dokumentu si založte spolu s aktuální dokumentací a štítky produktu.
- Seznamte příslušný personál pracující na oddělení radioterapie s obsahem tohoto dopisu.
- 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: S ohledem na splnění regulačních požadavků požadujeme, abyste po přečtení tohoto dokumentu vyplnili příložený Doklad o oznámení a zaslali jej zpět společnosti Varian Medical Systems.

Upřímně se omlouváme za případné nepříjemnosti a děkujeme vám předem za spolupráci. Potřebujete-li další vysvětlení, obraťte se na místního oblastního nebo regionálního manažera podpory zákazníků společnosti Varian Medical Systems.

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

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

Datum (RRRR-MM-DD)

Kontaktní údaje onkologického střediska podpory společnosti Varian:

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

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

Internet: Zákaznické stránky onkologických systémů – www.myvarian.com
Veřejné stránky společnosti Varian Medical Systems – www.varian.com