

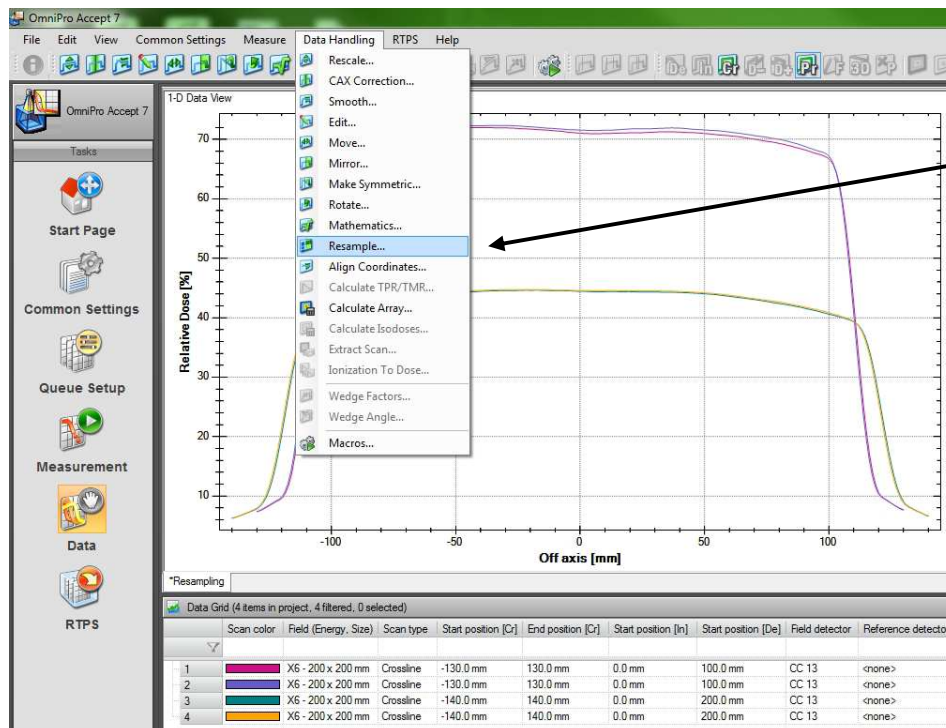
Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

| | |
|--|---|
| Temat: | Błąd oprogramowania w funkcji Resampling (Ponowne próbkowanie) |
| Wadliwy produkt: | OmniPro-Accept, wersja 7.4a |
| Wadliwa funkcja oprogramowania: | <i>Resampling (Ponowne próbkowanie) pomierzonej krzywej / pomierzonych krzywych</i> |
| Rodzaj podejmowanych działań: | Nie używać funkcji Resampling (Ponowne próbkowanie) |
| Identyfikator FSCA: | CAPA-2013-002 |

Szanowny Kliencie,

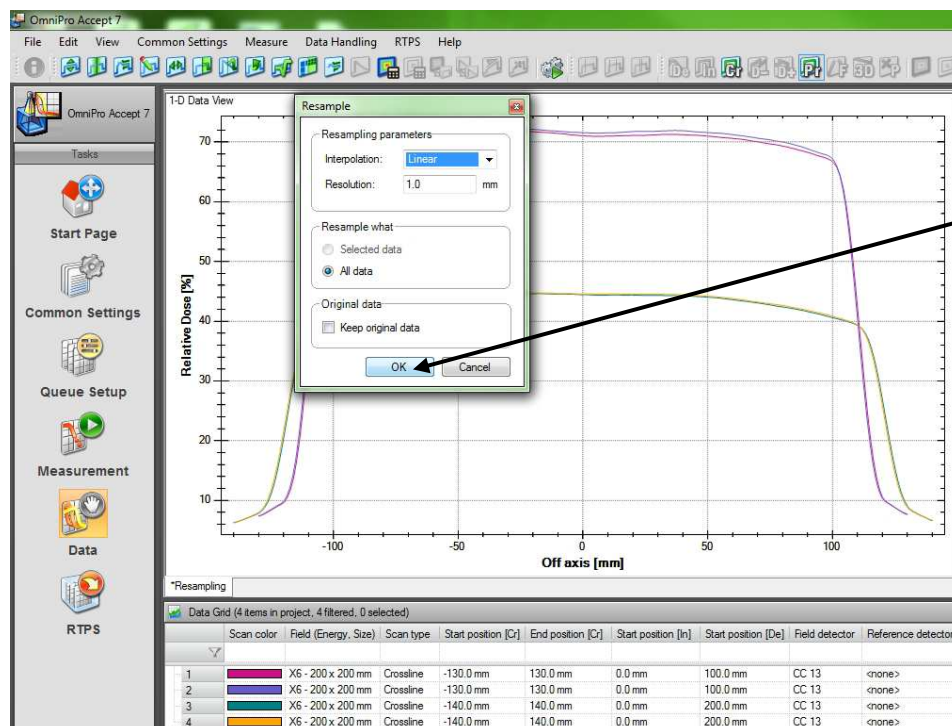
W wyniku stałego monitoringu produktu zidentyfikowano nieprawidłowe działanie oprogramowania OmniPro-Accept wersja 7.4a, mogące potencjalnie spowodować wadliwy przesył danych do Systemów Planowania Leczenia. Obiektem, którego w szczególności dotyczy wadliwe działanie oprogramowania, są ponownie próbkowane profile pomierzone bez komory referencyjnej (zwykle np. profile modyfikowane klinem dynamicznym, małe pola...). Pojawia się ryzyko potencjalnego przesyłu niepoprawnych profili do Systemów Planowania Leczenia.

Na poniższych zrzutach ekranu odtworzono wystąpienie błędu:



Błąd występuje, jeżeli:

Zostanie wybrana pozycja *Resample* (Ponów próbkowanie) w menu



Zostanie wykonana funkcja Resampling (Ponowne próbkowanie)

Opis problemu:

Zastosowanie funkcji *Resampling* (Ponowne próbkowanie) dla profili pomierzonych bez komory referencyjnej powoduje wygenerowanie lustrzanej krzywej profilu. Współrzędne X i Y są obrócone. Wartości współrzędnych Z pozostają niezmienione.

Profile standardowe mierzone bez komory referencyjnej są uznawane za profile o mniej krytycznym znaczeniu, niemniej jednak twierdzenie to nie odnosi się do profili modyfikowanych klinem dynamicznym. Pojawia się prawdopodobne ryzyko niewykrycia błędów i w efekcie negatywnego wpływu błędów na jakość leczenia pacjentów.

Pragniemy podkreślić, że dobrą praktyką kliniczną jest przeprowadzanie pomiarów walidacyjnych zamówionego systemu. Wykonanie ich jest niezbędne przed rozpoczęciem leczenia z użyciem jakiegokolwiek zamówionego systemu i daje możliwość wykrycia błędów krytycznych.

Wystąpienie błędów nie ma wpływu na wartości przechowywanych, pierwotnie pomierzonych profili, niezależnie od ustawień parametrów wykorzystanych do przeprowadzenia pomiarów.

Działania podejmowane w celu zapobiegnięcia ponownemu wystąpieniu błędów:

Jeśli korzystają Państwo z produktu OmniPro-Accept 7.4a w ramach eksploatacji lub w celu zapewnienia jakości (QA), prosimy o weryfikację prawidłowości przesyłu profili do Systemu Planowania Leczenia.

Jeśli zamierzają Państwo korzystać z OmniPro-Accept 7.4a, prosimy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej:

- a. Aby zapobiec wystąpieniu opisywanego błędów oraz w celu uzyskania najlepszych wyników pomiaru, należy zawsze korzystać z detektora referencyjnego.



- b. Prosimy unikać wykorzystywania funkcji *Resampling* (Ponowne próbkowanie) do profili mierzonych bez komory referencyjnej. Pomiar należy wykonywać z uwzględnieniem wymaganej wielkością kroku regulacji określonej przez System Planowania Leczenia..
- c. Funkcję *Resampling* (Ponowne próbkowanie) można wykonać po raz drugi (jak na rysunku powyżej). Takie działanie powoduje odwrócenie wartości współrzędnych X i Y do pierwotnej, prawidłowej orientacji. Uwaga: odwrócenie może pojawić się przy każdym ponownym próbkowaniu. Przebieg realizacji pomiarów należy obserwować ze szczególną uwagą.

Rozdział niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Prosimy o rozprowadzenie niniejszego komunikatu do wszystkich osób, które powinny zaznajomić się z jego treścią w obszarach odpowiedzialności, w których oprogramowanie zostało zainstalowane (np. wśród współpracowników, w oddziałach filialnych).

Prosimy stosować się do treści niniejszego komunikatu i podejmować opisane w nim działania do momentu dostarczenia nowej wersji oprogramowania.

Prosimy uprzejmie o potwierdzenie odbioru niniejszego *Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu*. Prosimy o podpisanie i odesłanie załączonego Potwierdzenia odbioru w przeciągu czterech tygodniu od momentu otrzymania niniejszego *Komunikatu*.

Przepraszamy za wszelkie powstałe utrudnienia. Obecnie pracujemy nad nową wersją oprogramowania z poprawioną funkcjonalnością. Będzie ona dostępna kolejnej jesieni i zostanie przesłana do Państwa bezzwłocznie po jej wprowadzeniu na rynek, wraz z instrukcją instalacji i weryfikacji.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Zespołem ds. Obsługi Klienta:

Departament Obsługi Klienta
IBA Dosimetry GmbH
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck, Niemcy
Tel.: +49 9128 607 38
Faks: + 49 9128 607 26
Email: service@iba-group.com

Z poważaniem,

Dr. Lutz Müller
Specjalista ds. Bezpieczeństwa

Andreas Strempl
Kierownik Produktu

Andreas Suchi
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Spraw Regulacyjnych

Doc-ID: 997_103_FSN001_130812 01

page 3 of 3



Potwierdzenie odbioru

| | |
|------------------------|---|
| Produkty | OmniPro-Accept v7.4a |
| Temat | Błąd oprogramowania w funkcji Resampling (Ponowne próbkowanie) w OmniPro-Accept v7.4a |
| Nr referencyjny | 997-103_FSN001_130812 01 |

Prosimy o podpisanie i oznaczenie datą niniejszego formularza oraz odesłanie go na jeden z trzech sposobów wskazanych poniżej.

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Zapoznałem/am się i zrozumiałem/am treść niniejszego komunikatu i potwierdzam, że w stosowanym systemie zgłoszony problem nie występuje. |
| <input type="checkbox"/> Zapoznałem/am się i zrozumiałem/am treść niniejszego komunikatu i potwierdzam, że zgłoszony problem występuje w stosowanym systemie. Wdrożono zalecane działania naprawcze. |
| <input type="checkbox"/> Wymagane dalsze wsparcie, proszę o kontakt. |
| Nazwa ośrodka _____ |
| Adres ośrodka _____ _____ _____ |
| Stanowisko i imię i nazwisko odbiorcy _____ |
| Nr telefonu _____ |
| Podpis _____ |
| Data _____ |

Faks do: +49 9128 607 26
Departament Obsługi Klienta, IBA Dosimetry GmbH

Skan i email do: service@iba-group.com
Departament Obsługi Klienta, IBA Dosimetry GmbH

Listownie do (wymaga opłaty pocztowej): Department Obsługi Klienta
IBA Dosimetry GmbH
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck, Germany

Confirmation of Receipt of 997-103_FSN001_130812 01