

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Zmiana zlecenia dla zoptymalizowanego planu RapidArc lub VMAT może nie osiągnąć celów planu
Nazwa handlowa produktu:	System planowania leczenia Eclipse™
Wersje / serie, których dotyczy problem:	Wersje 8.6, 8.9, 10 i 11
Nr referencyjny / identyfikator FSCA:	CP-08582
Data zawiadomienia:	2012-08-14
Typ działania:	Zawiadomienie i korekta

Opis usterki:

Niniejszy list informuje o zidentyfikowaniu w systemie planowania leczenia Eclipse™ anomalii polegającej na tym, że zmiana zlecenia w obliczonym planie VMAT lub RapidArc może doprowadzić do jednostek kontrolnych, które nie odzwierciedlają nowego zlecenia. 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 Medical Systems w celu rozwiązania problemu.

Jeżeli zalecana dawka planu VMAT lub RapidArc jest zmieniona po wstępnej optymalizacji dawki wolumetrycznej, jednostki kontrolne mogą nie odzwierciedlać zamierzonego zlecenia.

Informacje szczegółowe:

Podczas optymalizacji planu VMAT lub RapidArc jednostki kontrolne wynikające z optymalizacji dawki wolumetrycznej reprezentują zalecaną dawkę. Obliczenie dawki 3D, rozkład dawki, histogram dawki wolumetrycznej i końcowe jednostki kontrolne reprezentują ten wynik optymalizacji. Jeżeli zalecona dawka, na przykład stosunek dawka/frakcja lub liczba frakcji, zostanie zmieniona **po optymalizacji**, jednostki kontrolne zoptymalizowanego planu również zostaną odpowiednio zmienione. Jeżeli jednak plan zostanie w tym momencie ponownie obliczony, ale **nie zostanie ponownie zoptymalizowany**, obliczenie nowej dawki wykorzysta stałe jednostki kontrolne z istniejącej optymalizacji. Nowy bezwzględny rozkład dawki 3D zostanie prawidłowo obliczony, aby odpowiadać tym jednostkom kontrolnym, tak jak histogram dawki wolumetrycznej i punkty dawki. Jednak zaniechanie wizualizacji nowego rozkładu dawki i przeprowadzenie analizy histogramu dawki wolumetrycznej przed zatwierdzeniem planu może doprowadzić do sytuacji potraktowania pacjenta jednostkami kontrolnymi nieodpowiednimi do celów pierwotnego planu.

Zalecane działanie użytkownika

Nie jest zalecane zmienianie zlecenia po przeprowadzeniu optymalizacji dawki wolumetrycznej. W przypadku dokonania zmian plany muszą być ponownie optymalizowane i wizualizowane.

W przypadku korzystania z optymalizacji VMAT lub RapidArc:

-Zawsze weryfikować plan, wykorzystując analizę histogramu dawki wolumetrycznej w obrębie systemu Eclipse podczas zatwierdzania planów lub planowania sum dla leczenia.

-Wizualnie ocenić rozkład dawki.

Zweryfikować maksymalną dawkę i jej położenie w napromienianej objętości po obliczeniu dawki.

-Należy zawsze przestrzegać ostrzeżeń, ostrzeżeń i komunikatów oprogramowania.

Działania firmy Varian Medical Systems:

Firma Varian Medical Systems prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których może dotyczyć problem.

Firma Varian Medical Systems opracowuje poprawkę umożliwiającą usunięcie tej usterki. Gdy będzie już ona dostępna, przedstawiciel działu obsługi klienta skontaktuje się z Państwem, aby umówić się na jej instalację w Państwa systemie.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje na temat ciągłego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

- Proszę zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualnym oznakowaniem produktu.
- Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.
- Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej działu obsługi klienta firmy Varian: <http://www.MyVarian.com>

Specjalne instrukcje dla klientów spoza USA i Kanady:

W celu spełnienia wymogów prawnych, po przeczytaniu niniejszego dokumentu prosimy o wypełnienie i odesłanie do firmy Varian Medical Systems załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie zawiadomienia.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian Medical Systems lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.



Peter J. Coronado
Director, Global Regulatory Affairs

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

Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:

Telefon: 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: support-sea@varian.com
Chiny i Azja: support-china@varian.com
Japonia: support-japan@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com

Internet: Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych — www.myvarian.com
Publiczna strona internetowa firmy Varian Medical Systems — www.varian.com