

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

Assunto:	Valor da HU desatualizado usado no cálculo
Nome comercial do produto afetado:	Sistema de planejamento de tratamento Eclipse™
Versões / lotes afetados:	Eclipse 8.9 e 10.0
Referência / Identificador FSCA:	CP-08922
Data da Notificação:	2012-09-21
Tipo de Ação:	Notificação e correção

Descrição do problema:

Esta carta tem como objetivo informar você sobre uma anomalia identificada no Sistema de planejamento de tratamento Eclipse, no qual um valor atribuído desatualizado da Unidade Hounsfield [HU] pode ser usado para o cálculo de dose quando o relógio na Estação de trabalho do Eclipse não está sincronizado com o Servidor do Sistema/Banco de dados. Este aviso fornece uma descrição do problema, as ações que podem ser tomadas para evitar ou atenuar o problema e as ações tomadas pela Varian Medical Systems para lidar com ele. Não foram informadas à Varian ocorrências de lesões nem erros de administração decorrentes desse problema.

Detalhes:

Quando o relógio da estação de trabalho do cliente do Eclipse está atrasado em relação ao relógio do Servidor do Sistema/Banco de dados, é possível que uma alteração no valor de HU atribuído de uma estrutura não invalide a imagem de densidade armazenada no cache, bem como para que a dose subsequente e o cálculo da Unidade de monitor [MU] tenham com base a atribuição de HU desatualizada. As MUs resultantes podem ser maiores ou menores do que o esperado, dependendo das atribuições específicas de HU. Portanto, o tratamento do paciente usando esses valores pode resultar em doses insuficientes ou excessivas.

Para que essa situação ocorra, o relógio do cliente da estação de trabalho do Eclipse deve mostrar uma hora anterior à apresentada no relógio do Servidor do Sistema/Banco de dados (por exemplo, a hora do Cliente mostra 09:05:17, o horário do Servidor mostra 09:13:47). As seguintes atividades devem ocorrer na estação de trabalho do Cliente para que haja discrepância:

1. Um valor de HU deve ser atribuído a uma ou mais estruturas.
2. O plano deve ser salvo. Isso coloca um carimbo de data/hora (S) nos arquivos de cache DCF, onde S é o horário atual do servidor.
3. A dose é calculada em seguida.
4. A dose é apagada (por exemplo, ao definir a área de cálculo).
5. Depois, um novo valor de HU é atribuído a uma estrutura ou um valor de HU existente é modificado.
6. Antes do horário atual do cliente atingir o horário que o servidor mostrou em S, é necessário recalcular o plano. O cálculo terá por base o valor de HU desatualizado que existia no horário S.

Uma verificação independente das MUs destacará a discrepância.

Ação do usuário recomendada

Para cada estação de trabalho de cliente do Eclipse, certifique-se de que o relógio da estação de trabalho está sincronizado com o relógio do Servidor do Sistema/Banco de dados. Se necessário, entre em contato com o atendimento da Varian para obter assistência com sincronização de horário.

Como recomendado nas instruções de uso do Eclipse, sempre verifique o cálculo da dose usando métodos de verificação independentes para garantir que o cálculo de MU esteja correto.

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

Ações da Varian Medical Systems:

A Varian Medical Systems está notificando todos os clientes possivelmente afetados por meio deste documento.

A Varian Medical Systems está desenvolvendo uma correção técnica para este problema. Você será contatado por um representante de assistência ao cliente quando essa correção estiver disponível para programar a instalação no seu sistema.

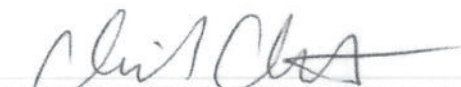
Este documento contém informações importantes para o uso continuado seguro e adequado de seu equipamento.

- Guarde uma cópia deste documento junto da etiqueta mais recente do produto.
- Informe o pessoal apropriado que trabalha em seu departamento de radioterapia do conteúdo desta carta.
- Para referência futura, este documento será postado no site de apoio ao consumidor da Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>

Instruções especiais para clientes fora dos EUA e do Canadá: Para satisfazer as exigências regulatórias, solicitamos que você complete o Formulário de prova de notificação anexo depois que ler este documento e o retorne para a Varian Medical Systems.

Pedimos nossas sinceras desculpas por quaisquer inconveniências e agradecemos desde já sua colaboração. Se você precisar de mais informações, contate o atendimento de assistência técnica ou o Gerente Distrital de serviços da sua região.

O abaixo assinado confirma que este aviso foi fornecido à Agência de regulamentação apropriada.



Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-09-21

Data (AAAA-MM-DD)

Contatos do centro de assistência técnica do serviço de oncologia da Varian:

Telefone: EUA e Canadá: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: + 41 41 749 8844

E-mail: América do Norte: support-americas@varian.com
Austrália / Nova Zelândia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Sudeste Asiático: support-sea@varian.com
China / Ásia: support-china@varian.com
Japão: support-japan@varian.com
América Latina: soporte.al@varian.com

Internet: Site do cliente dos Sistemas de oncologia - www.myvarian.com
Site público dos Sistemas Médicos Varian - www.varian.com