

## CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

<b>Assunto:</b>	<b>Modificações de contorno não são salvas de modo consistente</b>
<b>Nome comercial do produto afetado:</b>	<b>Sistema de planejamento de tratamento Eclipse™</b>
<b>Versões/lotes afetados:</b>	<b>Versão 13.6MR2 [build 13.06.31]</b>
<b>Referência/identificador FSCA:</b>	<b>CP-28454</b>
<b>Data da notificação:</b>	<b>05 de dezembro de 2016</b>
<b>Tipo de ação:</b>	<b>Notificação e correção</b>

### Descrição do problema:

A Varian Medical Systems recebeu um relatório informando que um usuário não conseguiu salvar contornos após uma atualização para a versão 13.6MR2 do Sistema de planejamento de tratamento Eclipse™. Os contornos não são salvos de modo consistente após a edição.

### Detalhes:

As modificações realizadas na versão 13.6MR2 para as áreas de trabalho Contouring, SmartAdapt™ e SmartSegmentation™ resultam em contornos salvos de modo inconsistente no Eclipse. A anomalia é apresentada quando TODAS as condições a seguir ocorrem:

1. Os contornos da estrutura são modificados utilizando as ferramentas Draw Planar Contour (Desenhar contorno planar), Brush (Pincel), Draw Geometrical Shape (Desenhar forma geométrica) ou Eraser (Borracha); **E**
2. Nenhuma ferramenta adicional é aplicada à estrutura; **E**
3. A visibilidade estrutural, o status de aprovação e as propriedades da estrutura não são alteradas.

Quando todas essas condições ocorrem, a modificação da estrutura não é reconhecida ou salva pela versão 13.6MR2 do software.

Se o usuário editar contornos e os salvar clicando no ícone Save (Salvar) na barra de ferramentas, a barra de progresso SAVE (SALVAR) pisca rapidamente na tela. O processo de salvamento aparece incorretamente como concluído. O processo de salvamento NÃO é executado. As edições de contorno NÃO são salvas.

Se o usuário editar contornos e fechar a área de trabalho Contouring ou abrir outra área de trabalho sem salvar, a caixa de diálogo Save (Salvar) deverá ser exibida, solicitando que o usuário salve as alterações. Na versão 13.6MR2, a caixa de diálogo Save (Salvar) não é exibida. As edições de contorno NÃO são salvas.

O problema não ocorre quando alterações adicionais são realizadas em estruturas com contorno.

O processo de salvamento é realizado corretamente após a execução das etapas adicionais abaixo.

- 1) Ativar/desativar a visibilidade da estrutura;
- 2) Alterar a cor da estrutura;
- 3) Aprovar estrutura;
- 4) Desfazer e refazer a última operação; ou
- 5) Modificar a estrutura com uma ferramenta diferente de Draw Planar Contour (Desenhar contorno planar), Brush (Pincel), Draw Geometrical Shape (Desenhar forma geométrica) ou Eraser (Borracha)

# CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

## Ações recomendadas ao usuário:

Depois de editar uma estrutura, execute qualquer uma das cinco etapas acima e salve.

Verifique e aprove as estruturas depois de concluir a segmentação para evitar utilizar estruturas incompletas no planejamento do tratamento.

Certifique-se de que um médico qualificado verifique a precisão e a colocação de todas as estruturas do paciente (estrutura-alvo e estruturas críticas) usadas para o planejamento do tratamento e para avaliar os planos antes do tratamento do paciente.

## 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 solução para esse problema. Você será contatado por um representante de assistência ao cliente para agendar uma atualização da correção quando ela estiver disponível.

**Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do equipamento.**

- Guarde uma cópia deste documento com a 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>.

Para atender aos requisitos regulamentares, solicitamos que você preencha o formulário de resposta de retorno de recall fornecido. Envie o formulário preenchido para [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.com).

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos antecipadamente a sua colaboração. Se precisar de mais informações, entre em contato com o Atendimento de assistência técnica, ou o Gerente Distrital ou Regional da Varian Medical Systems. Este aviso foi fornecido para as autoridades de regulamentação apropriadas.

Jeff Semone, diretor sênior  
Garantia global de qualidade e confiabilidade do produto  
Varian Medical Systems

## Informações de contato do Help Desk da Varian Oncology:

**Telefone:** +1.888.827.4265  
**E-mail:** [support@varian.com](mailto:support@varian.com)