



Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
650.493.4000
800.544.4636
varian.com



AVISO TÉCNICO

Assunto:	<i>Substituição não antecipada de documentos do paciente</i>
Nome comercial do produto afetado:	<i>ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology</i>
Versões/lotes afetados:	<i>versão 15.5 MR1</i>
Referência/identificador FSCA:	<i>NC-2018-00264</i>
Data da notificação:	<i>31 de agosto de 2018</i>
Tipo de ação:	<i>Notificação e correção</i>

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

A Varian Medical Systems descobriu uma anomalia que pode ocorrer após uma atualização para o ARIA OIS for Radiation Oncology versão 15.5 MR1 que pode afetar os documentos do paciente. Se um usuário estiver editando vários documentos para mais de um paciente ao mesmo tempo, é possível que um documento aberto de um paciente substitua o de outro.

A Varian Medical Systems está investigando esse problema. Não ocorreram relatos de ferimentos devido a este problema.

DETALHES:

Até o momento, determinamos que a anomalia pode ocorrer quando um usuário abre documentos para mais de um paciente no módulo Dynamic Documents (Documentos dinâmicos) do ARIA. Veja abaixo um exemplo do fluxo de trabalho para reproduzir o problema.

1. Faça login no ARIA OIS for Radiation Oncology, abrindo a área de trabalho User Home (Página inicial do usuário).
2. Abra o Paciente A na pesquisa de pacientes, vá para a área de trabalho Documents (Documentos), escolha um documento pendente e selecione o botão "Edit" (Editar).
3. Depois de retornar da área de trabalho User Home (Página inicial do usuário), abra o Paciente B na pesquisa de documentos, vá para a área de trabalho Documents (Documentos) e selecione o botão "New" (Novo).
4. No documento do Paciente B, selecione o botão "Template" (Modelo) para abrir a caixa de diálogo Document Template Select (Seleção de modelo do documento) e selecione um modelo da lista para preencher o documento do Paciente B.
5. Selecione "OK" para salvar o documento do Paciente B. Observe que o aplicativo parecerá congelado (ampulheta) nesse momento.
6. Volte para o documento do Paciente A e veja a mensagem "You may save copies of this document if you like, but please note that doing so will not update the document that is stored by ARIA." (Você pode salvar cópias deste documento se desejar, mas observe que isso não atualizará o documento armazenado pelo ARIA). Selecione "OK" na caixa de mensagem.

AVISO TÉCNICO

7. O documento do Paciente A parece completamente em branco agora. Selecione "OK" para salvar o documento do Paciente A.
8. Neste momento, o documento do Paciente A é preenchido com as informações do Paciente B e é salvo no prontuário do Paciente A.

AÇÃO RECOMENDADA AO USUÁRIO:

A Varian recomenda que os usuários tomem as seguintes medidas para evitar esse problema:

- Abra apenas um paciente por vez.
- Salve e feche todos os documentos abertos do paciente atual antes de abrir um paciente diferente.
- Se um usuário encontrar um Documento de paciente do ARIA em branco, sem controles do Word visíveis, **Cancele** o documento e saia da janela.

AÇÃO DA VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

A investigação da Varian ainda não terminou. Estamos desenvolvendo uma solução técnica para ajudar você a identificar se algum dado do paciente pode ter sido afetado pela anomalia. Também estamos desenvolvendo uma solução para o problema. Um Representante do serviço de atendimento ao consumidor da Varian notificará você quando essas soluções estiverem disponíveis.

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>.

Solicitamos que você preencha o formulário de resposta de retorno de recall fornecido. Envie o formulário preenchido para returnresponse@varian.com.

Pedimos nossas sinceras desculpas por quaisquer inconveniências e agradecemos desde já a sua colaboração. Se precisar de mais informações, entre em contato com o atendimento de assistência técnica ou com o Gerente Distrital ou Regional da Varian Medical Systems.

Jeff Semone, Vice-Presidente
Avaliação de produtos e qualidade
Varian Medical Systems

Informações de contato do Help Desk da Varian Oncology:

Telefone: +1.888.827.4265
E-mail: support@varian.com