

HITAN ISPRAVAK MEDICINSKOG UREĐAJA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Predmet: *Nehotična izmjena plana terapije respiracijskom spregom*

Proizvod na koji se problem odnosi: *TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam i EDGE sustavi za izvođenje terapije*

Inačica: *2.0 i 2.5 [ispod 2.5MR2]*

Referenca/identifikator: *CP-2018-01713*

Datum obavijesti: *21.08.2018.*

Vrsta mjere: *obavješćavanje i ispravljanje*

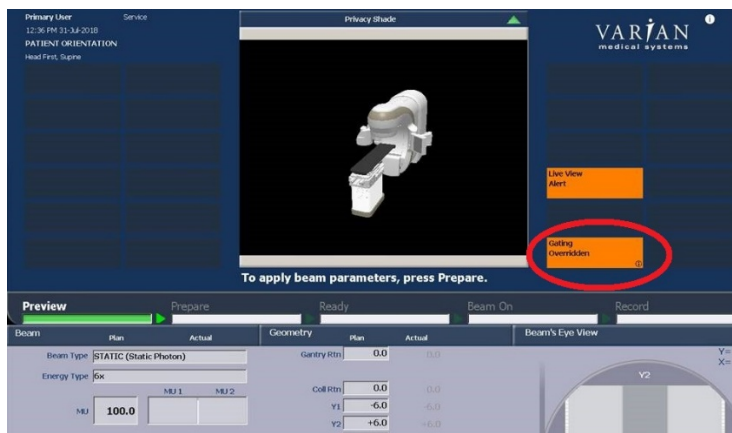
OPIS PROBLEMA:

Tvrtka Varian Medical Systems primila je izvješća o anomaliji koja može rezultirati terapijom bez predviđene respiracijske sprege. Ovaj se problem pojavljuje kada se pacijent za kojeg je planirana respiracijska sprega tretira na više od jednog TrueBeam sustava [obuhvaća: TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam ili EDGE].

Zbog ovog problema tvrtka Varian nije primila nijedno izvješće o ozljedama. Problem se odnosi samo na TrueBeam sustave inačice 2.0, 2.5 i 2.5 MR1.

DETALJI:

Problem se pojavljuje kada se pacijent s planom terapije respiracijskom spregom koji je dodijeljen jednom TrueBeam (TrueBeam A) sustavu premjesti na drugi TrueBeam (TrueBeam B) sustav radi izvođenja terapije. Ako je TrueBeam A uređaj za respiracijsku spregu trajno odabran za početnu terapiju u okviru plana terapije respiracijskom spregom, kada se taj plan ili drugi plan terapije respiracijskom spregom za istog pacijenta učita na TrueBeam B uređaj, u aplikaciji Treatment (Terapija) prikazuje se narančasta poruka. Pogledajte sliku 1.



Slika 1 Poruka za izmjenu respiracijske sprege, zaokružena crvenom bojom.

HITAN ISPRAVAK MEDICINSKOG UREĐAJA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ova narančasta poruka pokazuje da je predviđena **respiracijska sprega izmijenjena**. Sučelje za upravljanje kretanjem neće tražiti od korisnika da odabere uređaj za respiracijsku spregu. Ako korisnik ne doda respiracijsku spregu u radni postupak nakon što se ta poruka prikaže, terapija se može nastaviti bez respiracijske sprege snopa. Respiracijska sprega mora se dodati u radni postupak iz izbornika Tools (Alati). Provođenje plana bez respiracijske sprege može dovesti do pogrešne terapije i ozljede pacijenta.

To utječe na korisnike ARIA sustava jer se oznake za respiracijsku spregu mogu postaviti u sustavu. Ova se oznaka pohranjuje u plan između strojeva.

PREPORUČENA MJERA KORISNIKA:

Za planove terapije s predviđenom respiracijskom spregom, tvrtka Varian preporučuje korisnicima nadzor i obraćanje pozornosti na poruke o statusu sustava. Kada se pacijent s planom terapije respiracijskom spregom premjesti na drugi TrueBeam sustav, korisnici **moraju** potvrditi da predviđena respiracijska sprega nije izmijenjena.

Ako je respiracijska sprega izmijenjena, korisnici je trebaju ponovno odabrati u izborniku Tools (Alati). Obratite se Službi podrške tvrtke Varian ukoliko imate pitanja vezana uz odabir respiracijske sprege iz izbornika Tools (Alati).

MJERE TVRTKE VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Tvrtka Varian Medical Systems ovim dokumentom obavještava sve korisnike na koje se problem odnosi.

Tvrtka Varian Medical Systems istražuje rješenje za ovaj problem. Predstavnik službe za korisnike će Vas kontaktirati kako bi zakazao ažuriranje za ispravak kada ono postane dostupno.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za nastavak sigurnog i pravilnog korištenja Vaše opreme.

- Zadržite kopiju ovog dokumenta zajedno s najnovijim oznakama proizvoda.
- Obavijestite odgovarajuće osoblje koje radi u odjelu radioterapije o sadržaju ovog pisma.
- Za buduću referencu, ovaj će dokument biti objavljen na web-mjestu korisničke podrške tvrtke Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Kako bismo zadovoljavali regulatorne zahtjeve, molimo Vas da popunite priloženi obrazac Odgovora na obavijest o opozivu. Molimo Vas da popunjeni obrazac vratite na returnresponse@varian.com.

Ispričavamo se za sve neugodnosti i unaprijed Vam zahvaljujemo na suradnji. Ako Vam je potrebno dodatno pojašnjenje, slobodno se obratite lokalnom voditelju okružne ili regionalne korisničke podrške tvrtke Varian Medical Systems. Ova obavijest dostavljena je odgovarajućim regulatornim tijelima.

Jeff Semone, potpredsjednik
Nadzor nad proizvodom i kvalitetom
Varian Medical Systems

Informacije za kontakt Službe za podršku u onkologiji tvrtke Varian:

Telefon: +1.888.827.4265
E-pošta: support@varian.com