

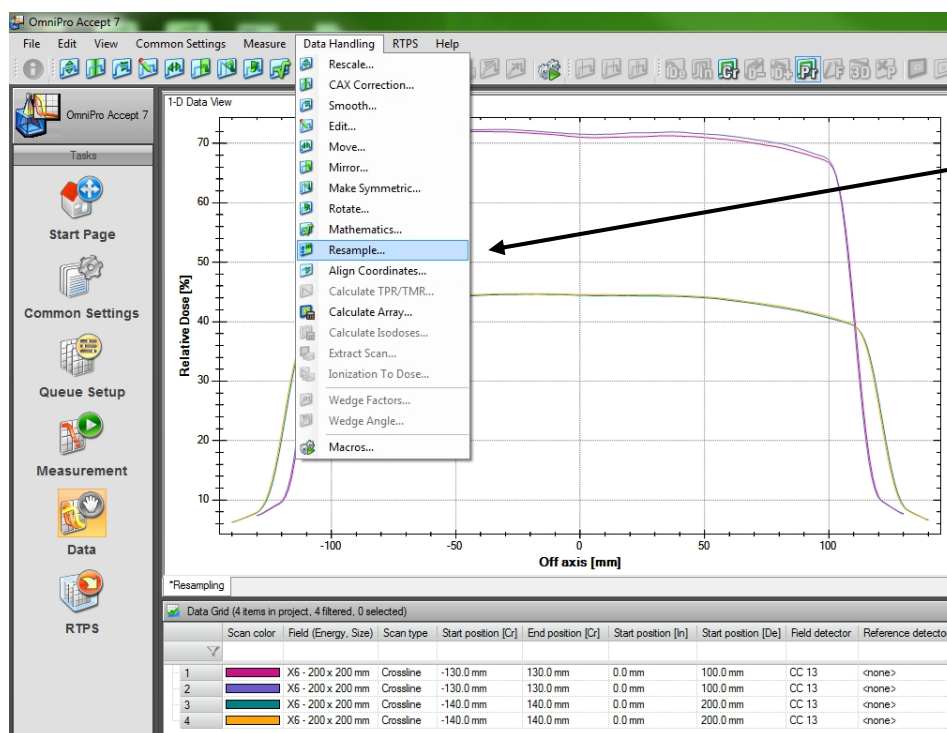
Plošné bezpečnostní upozornění

Předmět: Programová chyba ve vzorkovací funkci (Resample)
Název produktu: OmniPro-Accept, Verze 7.4a
Postižená funkce: *Převzorkování (Resample)* naměřených křivek
Druh akce: Nepoužívat *Resample* funkci
FSCA-identifikátor: CAPA-2013-002

Vážený zákazníku,

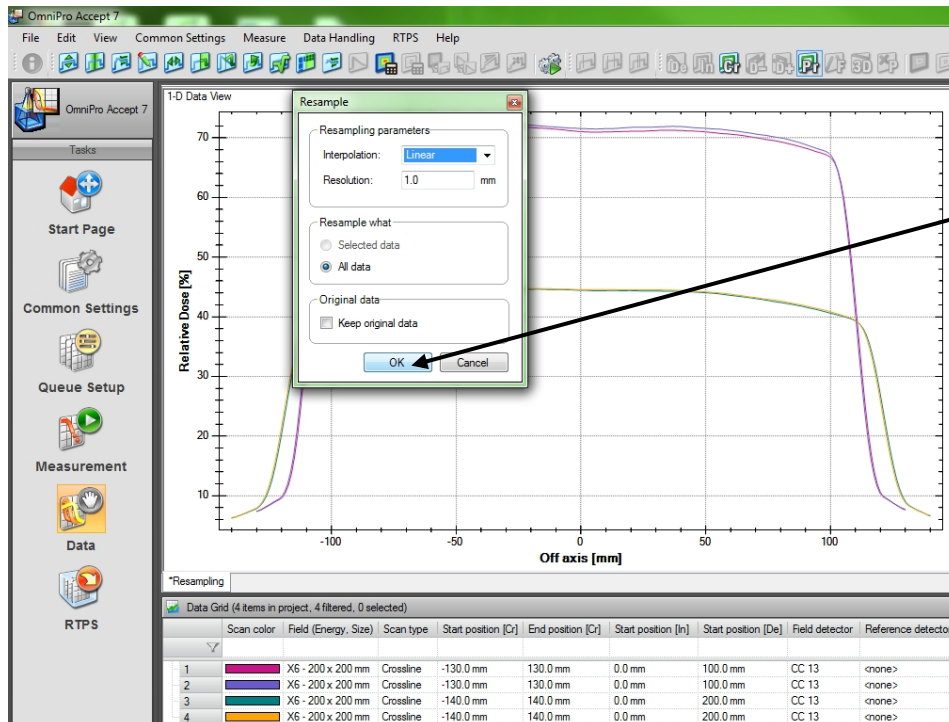
díky nepřetržitému sledování našeho produktu byla nalezena nesrovnalost v naší aplikaci OmniPro-Accept verze 7.4a, která může vést k přenosu nepřesných dat do Systému plánování léčby (Treatment Planning System - TPS). Tato chyba se týká především převzorkovaných profilů, které byly změřeny bez referenční komory (typicky např. dynamický klínový profil, malé pole, ...). Toto představuje riziko, že do TPS budou přeneseny nesprávné profily.

Následující snímky ilustrují postup, jak lze chybu reprodukovat:



Chyba nastává když:

Položka v menu *Resample...* je vybrána



Vzorkovací funkce je vykonána

Popis problému:

Použití Vzorkovací (*Resample*) funkce pro profily měřené bez referenční komory způsobí v zrcadlovém profilu křivku. Souřadnice X a Y jsou zaměněny, souřadnice Z zůstane nedotčena.

Zatímco standardní profily měřené bez referenční komory jsou považovány za méně kritické, tak u dynamických klínů to tak není. Riziko je, že chyba nemusí být patrná a mohla by pak způsobit zhoršení kvality léčby pacienta.

Rádi bychom zdůraznili, že ověřovací měření pro autorizované systémy jsou dobrou klinickou zkouškou. Je potřeba je provést před začátkem léčby na každém nově autorizovaném systému. Díky tomuto postupu by měly být kritické chyby odhaleny.

Bez ohledu na nastavené parametry měření jsou původně změřené profily uloženy bez poškození.

Kroky, kterými lze předejít opakování této chyby:

Jestliže byla použita aplikace OmniPro-Accept 7.4a pro autorizaci, nebo QA, ověřte prosím, že jsou Vaše profily přeneseny správně do Systému plánování léčby (TPS).

Jestliže máte v úmyslu použít aplikaci OmniPro-Accept 7.4a, prosím postupujte dle následujících instrukcí:

- Vždy používejte referenční detektor. Předejdete tak těmto specifickým chybám a dosáhnete nejlepších výsledků měření.
- Vyvarujte se použití vzorkovací funkce (*Resample*) pro profily měřené bez referenčního detektoru. Vykonávejte měření s požadovanou krokovou šířkou od Vašeho TPS.



- c. Vzorkovací funkce (*Resample*) může být aplikována i podruhé (znázorněno na obrázku výše). Tímto však budou osy X a Y znovu zaměněny a získáme původní orientaci souřadného systému. Upozornění: Mějte prosím na paměti, že záměna souřadnic X a Y nastane s každým převzorkováním.

Distribuce tohoto plošného bezpečnostního upozornění:

Prosíme rozšířte toto upozornění na všechna Vaše pracoviště, kde mohou s tímto problémem přijít do styku. Je důležité, aby lidé na pracovištích, kde je software instalovaný byli seznámeni s tímto problémem.

Prosíme mějte na paměti toto omezení a možné důsledky dokud neuvolníme novou verzi softwaru.

Rádi bychom Vás také požádali o potvrzení přijetí tohoto *Plošného bezpečnostního upozornění*. Prosíme o podpis formuláře *Potvrzení o přijetí* a zaslání zpět během čtyřech týdnů od doručení tohoto upozornění.

Hluboce se omlouváme za tuto nepříjemnost. Pracujeme již na nové verzi softwaru, v níž je tato funkcionální opravena. Nová verze by měla být k dispozici během příštího podzimu. Software Vám doručíme společně s instalačními a verifikačními instrukcemi bezprostředně po uvedení na trh.

V případě, že máte jakékoliv otázky, nebo potřebujete další informace, prosíme kontaktujte naši zákaznickou podporu na adrese:

Service Department
IBA Dosimetry GmbH
Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck, Germany
Tel.: +49 9128 607 38
Fax: + 49 9128 607 26
Email: service@iba-group.com