

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG MEDDELELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED

Emne:	Manglende kilefilter på 4D Integrated Treatment Console efter indlæsning af plan fra ARI Oncology Information System
Det berørte produkts handelsnavn:	4D Integrated Treatment Console (4DITC) version 8.1.3 til 8.8
Reference / FSCA-identifikator:	CP-03556
Meddelesesdato:	2012-04-09
Handling:	Meddelelse og korrektion
Detaljer om det berørte udstyr:	Se appendikssiden.

Beskrivelse af problemet:

Dette brev har til formål at give alle brugere af 4D Integrated Treatment Console (4DITC) meddelelse og vejledning om brugen af kiler og SCIC (Secondary Channel Integrity Check - Sekundær kanalintegritetskontrol). Selvom du måske tidligere har modtaget en meddelelse, bedes du læse dokumentet i sin helhed. Yderligere redegørelse for berørte versioner er blevet tilføjet.

Dette brev er også henvendt til alle brugere af systemkonfiguration 4DITC og Oncology Information System (OIS) og forklarer, hvad der er sket, og hvilke skridt der skal tages. Korrektionsstrategierne vil alle gælde for brugere af 4DITC, uanset OIS-leverandør. Varian er blevet underrettet om, at en plan indeholdende en kile blev godkendt til behandling i ARIA og indlæst på 4DITC til behandling. Kiledataene var tilgængelige ved indlæsning af behandlingsplanen. Men når kilefeltet skulle behandles, var kilen ikke til stede, og behandlingen blev tilladt uden tilstedeværelse af kile.

De følgende konfigurationer kan potentielt tillade behandling uden tilstedeværelse af en kile:

- 4DITC version 8.1.3, når ARIA version 8.5 til 8.8 anvendes. (4DITC 8.1.3 understøtter ikke SCIC) eller;
- 4DITC version 8.3 til 8.8 med ARIA version 8.3 til 8.9, når SCIC-funktionen ikke er aktiveret i 4DITC Treatment Administration og / eller i ARIA Radiation Oncology Administration. Både 4DITC- og ARIA-administration skal have SCIC aktiveret samtidig, for at SCIC kan fungere.

Detaljer:

Efter at en plan med kilefelt har været åbnet i 4D Integrated Treatment Console, vil brugerne muligvis ikke bemærke, at kilefilteret rent faktisk kan mangle fra et markeret felt, og behandlingsapplikationen vil ikke vil meddele brugeren om denne uregelmæssighed og vil ikke forhindre strålevering. Brugeren bliver først opmærksom på det manglende kilefilter, efter at behandlingsfeltet er blevet helt eller delvist leveret, og når brugeren forsøger at lukke patienten fra behandlingsapplikationen. I denne situation tvinger behandlingsapplikationen brugeren til at fjerne patienten, kræver brugerautorisation og informerer brugeren om, at behandlingsjournalen for det manglende kilefelt ikke vil blive gemt i OIS (onkologiinformationssystemet). Levering af et behandlingsfelt uden det planlagte og beregnede kilefilter kan resultere i en stråleoverdosis og muligvis en utilsigtet ensartet dosering af målbehandlingsvolumen.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG MEDDEELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED

Fejlen kan eventuelt forekomme i disse versioner af 4D Integrated Treatment Console v8.6 eller tidligere versioner. Der er dog ikke indberettet tilfælde med et 3-parts-OIS.

Derudover har Varian opdateret 4DITC DICOM-biblioteket i version 8.8, og der er ikke rapporteret om tilfælde, hvor kilen er blevet droppet ved behandling i version 8.8 eller senere.

SCIC (Secondary Channel Integrity Check - Sekundær kanalintegritetskontrol)

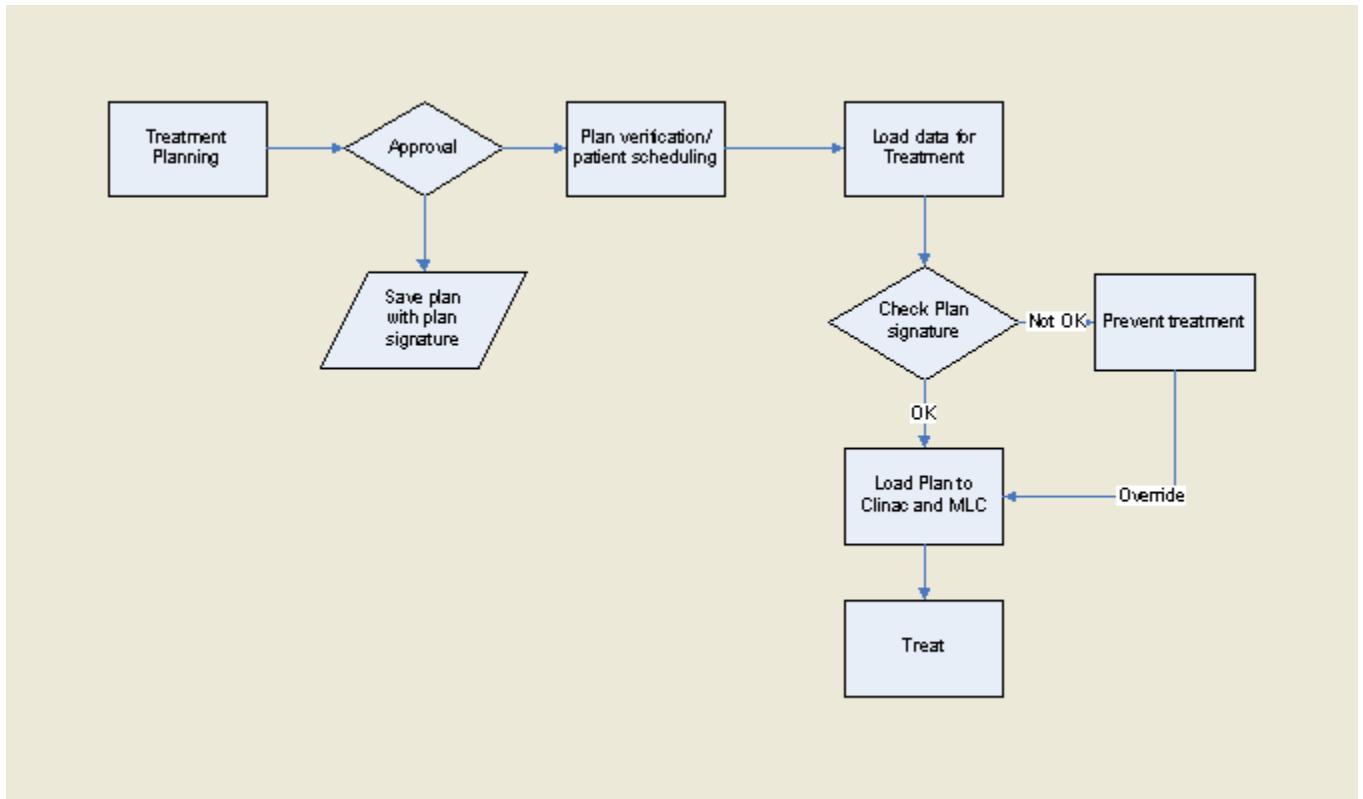
Implementering af dataintegritet for behandlingsplan

I ARIA-systemet lagres behandlingsplanen i den centrale systemdatabase (Varian-systemdatabasen) og tilgås af flere programmer. Behandlingsleveringen påbegyndes, når planen er blevet overført til 4D Integrated Treatment Console. For yderligere at øge sikkerheden af stråleleveringen har Varian Medical Systems indført en dataintegritetskontrol for behandlingsplandata, efter at planerne er blevet godkendt. Denne kontrol (hvis den aktiveres af brugeren) anvendes, hver gang den godkendte plan åbnes fra databasen eller efter dataoverførsel fra ét program til et andet (f.eks. dataoverførsel fra Varian-systemdatabasen til 4DITC).

Kontrollen opnås ved en verifikation af en kontrolsum eller "plansignatur" af de vigtigste planparametre. Den oprindelige "plansignatur" beregnes og gemmes på tidspunktet for godkendelse, og den gennemregnes og verificeres, hver gang den godkendte plan tilgås eller overføres til et andet program. Hvis der konstateres uoverensstemmelse i "plansignaturen", vil det modtagende program udstede en advarsel og forhindre brugeren i at foretage yderligere handlinger, indtil der er blevet kvitteret for advarslen af en autoriseret bruger. Nedenstående figur illustrerer brugen af plansignaturen. I tilgift til behandlingslevering anvendes kontrollen af enhver applikation, der tilgår behandlingsplanens data efter godkendelse.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG MEDDELELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED



Figur 1: SCIC-arbejdsflow og generering af plansignatur

SCIC blev introduceret i 4DITC version 8.3 og ARIA Radiation Oncology version 8.5. Se nedenstående tabel for SCIC-understøttelse.

Produkt	SCIC understøttes ikke	SCIC understøttes
4DITC	8.1	8.3 til seneste version
ARIA	8.0 til 8.3	8.5 til seneste version
3-parts-OIS med 4DITC og Eclipse	-----	Eclipse (ARIA Radiation Oncology) 8.5 til seneste version 4DITC 8.3 til seneste version

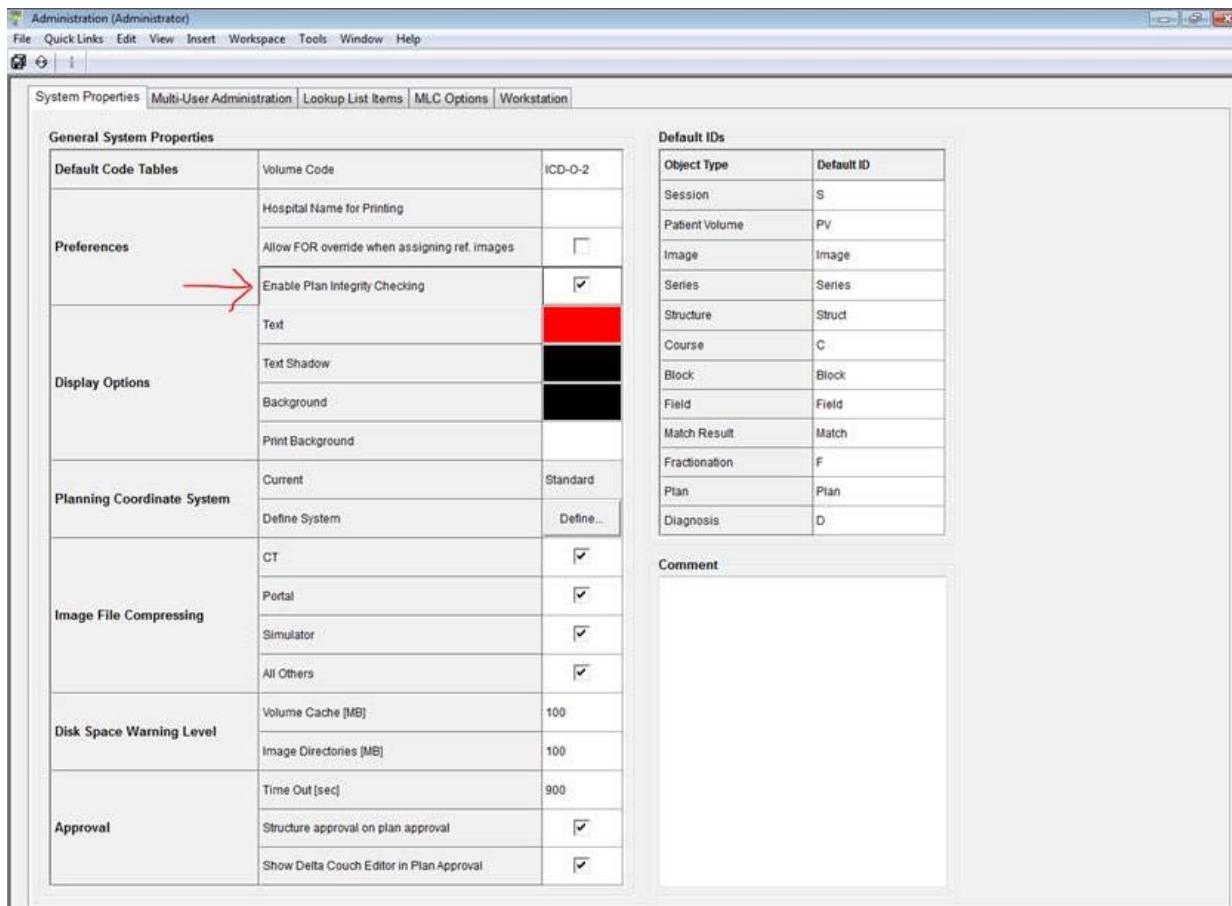
Tabel 1: SCIC-understøttelse

Figur 2 nedenfor viser, hvor du skal kontrollere, at kontrollen af SCIC-planens integritet er blevet aktiveret i ARIA Radiation Oncology Administration.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG MEDDEELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED

For at aktivere denne funktionalitet skal administratoren logge på Radiation Oncology Administration > System Properties > General System Properties > Preferences > Enable Plan Integrity Checking (Administration > Systemegenskaber > Generelle systemegenskaber > Præferencer > Aktiver kontrol af planintegritet).



Figur 2: Konfiguration af SCIC i Radiation Oncology Administration

Anbefalet brugerhandling

For at undgå problemet anbefaler vi, at kunder foretager justeringer af workflowet i deres planlægning, skemalægning og behandlingsdøle forud for levering af følgende kilefeltbehandling:

Planlægning

1. Det anbefales at have en *Setup Note* (Opsætningsnote) for hvert felt, der indeholder en kile (fysisk, virtuel eller motoriseret). Denne note bør indeholde kilens navn og id samt feltets navn. {Man tilføjer *opsætningsnoter* i RT Chart►Fanen Parameters (Parametre)►vælg Field (Felt)►SetUp Note (Opsætningsnote)►vælg [...]►indtast oplysninger om kilen i tekstfeltet ► gem}.
 - ✓ *Opsætningsnoten* vises for brugeren i behandlingsrummet på monitoren i rummet (IRM), som anvendes af brugeren under patientopsætningsprocessen.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG MEDDEELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED

- ✓ Brugeren kan også se *opsætningsnoten* i behandlingsapplikationen.
 - ❖ Knappen **Show Setup Note...** (Vis opsætningsnote).

Skemalægning

1. En *patientadvarsel* skal anvendes for patienten, når et eller flere felter i patientens behandlingsplan kræver en fysisk, virtuel eller motoriseret kile. {Man tilføjer *patientadvarsler* i Patient Manager (Patienthåndtering) ► fanen Summary (Oversigt) ► højreklik i afsnittet Patient Alert(s) (Patientadvarsler) ► vælg New Alert... (Ny advarsel...) ► gem}。
 - ✓ Der kræves brugerautorisation på behandlingsmaskinen for at kvittere for *patientadvarslen* med brugernavn og adgangskode. *Patientadvarslen* må ikke afkrydses (Sign Off); kun på den måde vil advarslen være tilgængelig for hver behandlingssession forud for indlæsning af patientplanen i behandlingsapplikationen.

Levering

1. Brugeren gennemgår og kvitterer for *patientadvarslen*.
2. Brugeren markerer kun denne bestemte *patientadvarsel* som fuldført (Sign Off) i den seneste session for patientens behandlingsplan.
3. Når strålebehandleren (RTT) konfigurerer patienten inde i behandlingsrummet, skal han/hun gennemgå indholdet i *Setup Note* (Opsætningsnote) på monitoren i rummet, og her vil det tydeligt fremgå, at der skal anvendes en kile i det aktuelt startede felt. Se figur 1 nedenfor.
 - a. I det usandsynlige tilfælde, at feltet IRM –*Internal Mount* (Intern montering) – ikke beder om det planlagte kilefilter for det aktuelt startede felt, mens *Setup Note* (Opsætningsnote) beder om et kilefilter, skal du gøre følgende:
 - i. Vælg **Clear Mode Up** (Ryd Mode-up) i behandlingsapplikationen for at fjerne ordineringen fra den lineære accelerators styresystem.
 - ii. Luk patienten fra behandlingsapplikationen.
 - iii. Patienten åbnes igen fra behandlingsapplikationen.
 - Dette vil rydde den fejlagtige planindlæsning i behandlingsapplikationen, som nu inkluderer kilen til de pågældende felter.
- ✓ Brugerne må også gerne bruge RT Chart (RT-diagram) ► Parameters workspace (Parameterarbejdsområde) eller rapporten Treatment Field Setup (Opsætning af behandlingsfelt) som en hjælp til kilefelter forud for strålebehandling.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG MEDDELELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED

ID: 00IGRT44		1-RAS LT BREAST	
Breast, Brigitte		Plan	
Y1(cm)	5.3	Actual 0.0	
Y2(cm)	4.5	MLC Static	
X1(cm)	4.3	EDW(deg) I 3RW15 0	
X2(cm)	4.5	Set Up Note Field (1-RAS LT BREAST) require Wedg 3RW1	
Coll Rtn(deg)	59.0	Gantry Rtn(deg) 305.0 0.0	
Gantry Rtn(deg)	305.0		

Intern montering
Kilens id/navn for det ordinerede felt

Indholdet i Setup Note
(Opsætningsnote), der omfatter kilens id/navn for det ordinerede felt

Figur 1. Skærmbillede af IRM inde i behandlingsrummet.

Varians handlinger:

Varian underretter alle kunder, der har en 4D Integrated Treatment Console version 8.1, 8.3, 8.6, og 8.8 via denne produktmeddelelse. Dette problem er løst i 4DITC 8.8, men alle kunder, som har 4DITC, vil modtage en opgradering af 4DITC v10.2 eller senere. Varian Service vil kontakte dig med henblik på at implementere opgraderingen.

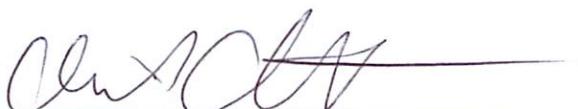
Brugere med MOSAIQ bedes forhøre sig hos deres Elekta-repræsentant for at få bekræftet, at deres system er kompatibelt med 4DITC v10.2 eller senere.

Underret det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapiafdeling om indholdet i dette brev. For fremtidig reference lægger vi dette dokument på Varians kundeservice-website: <http://www.MyVarian.com>.

Særlige instruktioner for kunder uden for USA og Canada: For at imødegå de lovmæssige krav beder vi dig venligst udfylde den vedhæftede meddelelsesattest eller det vedhæftede kvitteringsmodtagelseskort, så snart du har læst dette dokument, og returnere den/det til Varian Medical Systems.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Du er velkommen til at kontakte den lokale distriktschef eller den regionale direktør for Varians kundesupport, hvis du har behov for yderligere uddybning.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er fremsendt til det relevante myndighedsorgan.



Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability



Dato

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG MEDDELELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED

Kontaktoplysninger for Varian Oncology Helpdesk

Telefon: USA og Canada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: +41 41 749 8844

E-mail: Nordamerika: support-americas@varian.com
Australien/New Zealand: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Sydøstasien: support-sea@varian.com
Kina / Asien: support-china@varian.com
Japan: support-japan@varian.com
Latinamerika: soporte.al@varian.com

Internet: Oncology Systems kundeside - www.myvarian.com
Varian Medical Systems officiel side - www.varian.com

