

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Vedrørende:	Ændring af recepten til optimeret RapidArc- eller VMAT-plan opnår muligvis ikke planobjektiverne
Det berørte produkts handelsnavn:	Eclipse™-behandlingsplanlægningssystem
Berørte versioner / partier	Versionerne 8,6, 8,9, 10 og 11
Reference / FSCA-identifikator:	CP-08582
Meddelelsesdato:	2012-08-14
Type handling:	Meddelelse og korrektion

Beskrivelse af problemet:

Dette brev skal oplyse dig om en fejl, der er blevet identificeret i Eclipse™-behandlingsplanlægningssystemet, hvor ændring af recepten i et beregnet VMAT- eller RapidArc-plan kan forårsage monitorenheder, som ikke afspejler den nye recept. Denne meddelelse indeholder en beskrivelse af problemet, hvad du kan gøre for at undgå eller mildne problemet, og de tiltag, som Varian iværksætter for at afhjælpe problemet.

Hvis dosisrecepten på et VMAT- eller RapidArc-plan ændres efter den indledende dosisvolumenoptimering, afspejler monitorenhederne og dosisfordelingen muligvis ikke den tilsigtede recept.

Detaljer:

Når et VMAT- eller RapidArc-plan optimeres, repræsenterer monitorenhederne fra dosisvolumenoptimeringen dosisrecepten. 3D-dosisberegning, dosisfordeling, dosisvolumenhistogram og endelige monitorenheder repræsenterer dette optimeringsresultat. Hvis dosisrecepten, f.eks. dosis/fraktion og/eller fraktionsnummer ændres **efter optimeringen**, ændres det optimerede plans monitorenheder som følge heraf. Men hvis planet på det tidspunkt er blevet beregnet igen men **ikke genoptimeret**, vil den nye dosisberegning anvende de faste monitorenheder fra den eksisterende optimering. Den nye absolutte 3D-dosisfordeling vil blive korrekt beregnet, så den stemmer overens med disse monitorenheder, lige så vel som DVH'erne og dosispunkterne vil det. Manglende visning af den nye dosisfordeling og udførelse af DVH-analysen inden planet godkendes, kan medføre, at patienten vil blive behandlet med monitorenheder, som ikke svarer til de oprindelige planobjektiver.

Anbefalet brugerhandling

Det anbefales ikke at ændre recepten, efter at dosisvolumenoptimeringen er blevet udført. Hvis der foretages ændringer, skal planerne genoptimeres og visualiseres.

Ved brug af VMAT- eller RapidArc-optimering:

- Verificér altid slutplanet ved hjælp af DVH-analyse internt i Eclipse, når du godkender planer eller plansummer til behandling.

- Evaluér dosisfordelingen visuelt.

- Kontrollér den maksimale dosis og dens placering i det bestrålede mål efter dosisberegningen.

- Følg altid de advarsler, forsigtig-anvisninger og meddelelser, som følger med softwaren.

Varian Medical Systems handlinger:

Varian Medical Systems underretter alle eventuelt berørte kunder via dette brev.

Varian Medical Systems er i færd med at udvikle en teknisk korrektion i forbindelse med emnet. Du vil blive kontaktet af en kundeservicerepræsentant, når denne korrektion er tilgængelig med henblik på at aftale et tidspunkt for installation på dit system.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Dette brev indeholder vigtig information for den fortsatte sikre og korrekte brug af dit udstyr.

- Du bedes opbevare en kopi af brevet sammen med din sidste nye produktetikettering.
- Underret venligst det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapiafdeling, om dette brevets indhold.
- For fremtidig reference lægger vi dette dokument på Varian Medical Systems 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. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte den lokale Varian Medical Systems-kundeserviceansvarlige eller den regionale leder.

Undertegnede bekræfter hermed, at denne meddelelse er givet til den relevante kontrollerende myndighed.



Peter J. Coronado
Director, Global Regulatory Affairs

2012-08-14

Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

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@us.varian.com
Japan: support-japan@varian.com
Latinamerika: soporte.al@varian.com

Internet: Oncology Systems kundewebsted - www.myvarian.com
Varian Medical Systems offentligt websted - www.varian.com