

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

| | |
|--|---|
| Emne: | At redigere en kompensator gør ikke dosen ugyldig |
| Handelsnavn på det berørte produkt: | Eclipse™-behandlingsplanlægningssystem |
| Berørte versioner: | Versionerne 7.3, 8.0, 8.1, 8.2, 8.6, 8.9 og 10.0 |
| Reference / FSCA-identifikator: | CP-07504 |
| Meddelelsesdato: | |
| Type af handling: | Kun meddelelse |
| Oplysninger om berørt udstyr: | Se appendikssiden. |

Beskrivelse af problemet:

Dette brev skal underrette dig om, at der er konstateret en anomali i Eclipse-behandlingsplanlægningssystemet, hvor den beregnede dosisfordeling ikke er opdateret eller er gjort ugyldig, når der udføres en ny beregning eller indlæsning, mens kompensatoren eller fluens-editoren er åben. Det kan gå ubemærket hen. At fortsætte med at godkende og behandle med en sådan kan medføre, at den leverede dosisfordeling ikke svarer til den beregnede dosisfordeling.

Varian fortsætter med aktivt at undersøge denne anomali og vil give yderligere oplysninger, hvis sådanne fremkommer på et senere tidspunkt.

Detaljer:

Hvis en dosisberegning eller planindlæsning udføres, mens kompensator- eller fluens-editordialogen er åben, vil den resulterende dosisfordeling være baseret på den kompensator, der blev anvendt før redigeringen. Når dialogboksen efterfølgende lukkes, vil kompensatoren blive opdateret. Den beregnede dosisfordeling vil dog ikke afspejle den nye kompensator. Brug af kompensatoren til behandling vil resultere i en dosis, som er forskellig fra den planlagte dosis. Hvis der genereres en verificeringsplan, vil den være baseret på den opdaterede kompensator sådan så, det er sandsynligt, at fejlen ikke vil blive detekteret.

Problemet viser sig på en af følgende måder:

(UDFØR **IKKE** DISSE TRIN):

1. Opret en plan og tilføj et felt med kompensator.
2. Beregn dosis.
3. Åbn "Edit Compensator Matrices" (Redigér kompensatormatricer).
4. Redigér kompensator med et hvilket som helst værktøj men klik ikke på Apply (Anvend) eller OK. Den viste dosisfordeling slettes.
5. Beregn dosen igen med åben kompensatordialog. Dosismatricen er identisk med den, der er beregnet i trin 2.
6. Klik på OK eller Apply (Anvend). Nu anvendes kompensatorændringerne, men dosen forbliver som tidligere beregnet.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Eller:

1. Opret en plan, tilføj et felt med kompensator.
 2. Beregn dosis.
 3. Gem
 4. Åbn "Edit compensator matrices" (Redigér kompensatormatricer).
 5. Redigér kompensatoren med et hvilket som helst værktøj. Luk ikke dialogen.
 6. Genindlæs plan.
 7. Klik på OK eller Apply (Anvend). Kompensatormatricerne redigeres, men dosen er identisk med den, der er beregnet i trin 2.
- Knappen Reload (Genindlæs) genindlæser ikke den gamle kompensator, hvis den vælges, mens kompensatoreditoren er åben.

Begge ovenfor beskrevne måder gælder også for fluens-editoren, når den bruges til at redigere kompensator for IMRT-planer baseret på fysiske kompensatorer.

Hvis ovenfor beskrevne trin gennemføres, er der risiko for, at patienten behandles med en kompensator, som ikke afspejler den, der er brugt til dosisberegningen. Denne situation gælder for både foton- og protonbehandlingsplanlægning. Denne fejl vil ikke blive opfanget ved brug af verificeringsplanen, da dosen i verificeringsplanen er beregnet med den redigerede kompensator.

Anbefalet brugerhandling

- Når du redigerer kompensatorer eller fluens i Eclipse-behandlingsplanlægningssystemet, skal du altid anvende ændringerne til kompensatoren ved at vælge "**Apply**" (Anvend).
- Vælg ikke **Reload** (Genindlæs), hvis kompensator- eller fluenseditoren er åben.
- Efter at have afsluttet kompensator- og fluenseditoren, skal du **altid** udføre en ny dosisberegning for at sikre, at den aktuelle kompensator eller fluens bruges.

Varian-handlinger:

- Varian underretter alle eventuelt berørte kunder via dette brev.
- 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.

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>.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

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-kundesupports områdeleder eller regionsleder.

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

Mika Miettinen
Chef for Global kvalitetssikring og produktpålidelighed

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@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

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

| | | | | | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| H48C812 | H48C875 | H48C948 | H48D046 | H48D117 | H48D198 | H48D274 | H48D340 | H48D442 | H48D558 |
| H48C813 | H48C876 | H48C949 | H48D047 | H48D118 | H48D199 | H48D275 | H48D341 | H48D444 | H48D560 |
| H48C814 | H48C877 | H48C950 | H48D048 | H48D119 | H48D200 | H48D276 | H48D342 | H48D448 | H48D561 |
| H48C815 | H48C878 | H48C951 | H48D049 | H48D120 | H48D201 | H48D277 | H48D344 | H48D451 | H48D562 |
| H48C816 | H48C879 | H48C952 | H48D051 | H48D122 | H48D203 | H48D278 | H48D346 | H48D454 | H48D563 |
| H48C817 | H48C880 | H48C953 | H48D056 | H48D123 | H48D204 | H48D279 | H48D347 | H48D455 | H48D564 |
| H48C818 | H48C881 | H48C954 | H48D057 | H48D124 | H48D205 | H48D280 | H48D348 | H48D456 | H48D565 |
| H48C819 | H48C882 | H48C955 | H48D058 | H48D125 | H48D206 | H48D281 | H48D349 | H48D457 | H48D566 |
| H48C820 | H48C883 | H48C956 | H48D059 | H48D126 | H48D207 | H48D282 | H48D350 | H48D458 | H48D568 |
| H48C821 | H48C884 | H48C957 | H48D060 | H48D127 | H48D208 | H48D283 | H48D351 | H48D460 | H48D569 |
| H48C822 | H48C885 | H48C958 | H48D061 | H48D128 | H48D209 | H48D285 | H48D352 | H48D461 | H48D570 |
| H48C823 | H48C886 | H48C959 | H48D062 | H48D129 | H48D210 | H48D286 | H48D353 | H48D462 | H48D571 |
| H48C824 | H48C887 | H48C960 | H48D063 | H48D130 | H48D211 | H48D287 | H48D354 | H48D464 | H48D572 |
| H48C825 | H48C888 | H48C969 | H48D064 | H48D131 | H48D212 | H48D289 | H48D355 | H48D466 | H48D573 |
| H48C826 | H48C889 | H48C970 | H48D065 | H48D132 | H48D213 | H48D290 | H48D356 | H48D472 | H48D574 |
| H48C827 | H48C890 | H48C979 | H48D066 | H48D133 | H48D214 | H48D292 | H48D358 | H48D477 | H48D575 |
| H48C828 | H48C892 | H48C980 | H48D067 | H48D134 | H48D215 | H48D293 | H48D359 | H48D478 | H48D576 |
| H48C829 | H48C893 | H48C981 | H48D068 | H48D135 | H48D217 | H48D294 | H48D360 | H48D479 | H48D577 |
| H48C830 | H48C894 | H48C982 | H48D069 | H48D136 | H48D218 | H48D295 | H48D361 | H48D480 | H48D578 |
| H48C831 | H48C895 | H48C983 | H48D070 | H48D137 | H48D220 | H48D296 | H48D362 | H48D481 | H48D579 |
| H48C832 | H48C896 | H48C984 | H48D071 | H48D138 | H48D221 | H48D297 | H48D363 | H48D482 | |
| H48C833 | H48C900 | H48C991 | H48D072 | H48D139 | H48D222 | H48D298 | H48D364 | H48D483 | |
| H48C834 | H48C901 | H48C993 | H48D073 | H48D140 | H48D223 | H48D299 | H48D365 | H48D484 | |
| H48C835 | H48C902 | H48C995 | H48D074 | H48D143 | H48D224 | H48D300 | H48D366 | H48D485 | |
| H48C836 | H48C903 | H48C996 | H48D075 | H48D145 | H48D225 | H48D301 | H48D367 | H48D486 | |
| H48C837 | H48C905 | H48C997 | H48D076 | H48D146 | H48D229 | H48D302 | H48D368 | H48D487 | |
| H48C838 | H48C906 | H48C999 | H48D077 | H48D147 | H48D230 | H48D303 | H48D372 | H48D488 | |
| H48C839 | H48C907 | H48D001 | H48D078 | H48D148 | H48D231 | H48D304 | H48D373 | H48D489 | |
| H48C840 | H48C908 | H48D002 | H48D079 | H48D149 | H48D232 | H48D305 | H48D375 | H48D490 | |
| H48C841 | H48C909 | H48D003 | H48D080 | H48D154 | H48D233 | H48D306 | H48D376 | H48D491 | |
| H48C842 | H48C910 | H48D004 | H48D081 | H48D155 | H48D234 | H48D307 | H48D377 | H48D492 | |
| H48C843 | H48C911 | H48D006 | H48D082 | H48D156 | H48D235 | H48D308 | H48D378 | H48D493 | |
| H48C844 | H48C912 | H48D007 | H48D083 | H48D160 | H48D236 | H48D309 | H48D379 | H48D503 | |
| H48C845 | H48C913 | H48D008 | H48D084 | H48D161 | H48D237 | H48D310 | H48D380 | H48D508 | |
| H48C847 | H48C914 | H48D009 | H48D085 | H48D162 | H48D238 | H48D311 | H48D381 | H48D509 | |
| H48C848 | H48C915 | H48D010 | H48D086 | H48D163 | H48D239 | H48D312 | H48D382 | H48D510 | |
| H48C849 | H48C916 | H48D011 | H48D087 | H48D164 | H48D240 | H48D313 | H48D383 | H48D511 | |
| H48C850 | H48C917 | H48D012 | H48D088 | H48D165 | H48D241 | H48D314 | H48D384 | H48D512 | |
| H48C851 | H48C918 | H48D013 | H48D089 | H48D166 | H48D242 | H48D315 | H48D385 | H48D513 | |
| H48C852 | H48C919 | H48D014 | H48D093 | H48D167 | H48D246 | H48D316 | H48D386 | H48D514 | |
| H48C853 | H48C920 | H48D015 | H48D094 | H48D168 | H48D247 | H48D317 | H48D387 | H48D515 | |
| H48C854 | H48C921 | H48D016 | H48D095 | H48D169 | H48D248 | H48D318 | H48D388 | H48D516 | |
| H48C855 | H48C923 | H48D022 | H48D096 | H48D170 | H48D249 | H48D319 | H48D389 | H48D517 | |
| H48C856 | H48C925 | H48D023 | H48D097 | H48D173 | H48D250 | H48D320 | H48D390 | H48D518 | |
| H48C857 | H48C926 | H48D025 | H48D098 | H48D174 | H48D251 | H48D321 | H48D395 | H48D522 | |
| H48C858 | H48C927 | H48D026 | H48D099 | H48D175 | H48D252 | H48D322 | H48D397 | H48D523 | |
| H48C859 | H48C928 | H48D027 | H48D100 | H48D178 | H48D253 | H48D323 | H48D399 | H48D529 | |
| H48C860 | H48C929 | H48D028 | H48D101 | H48D179 | H48D254 | H48D324 | H48D400 | H48D531 | |
| H48C861 | H48C932 | H48D029 | H48D102 | H48D181 | H48D255 | H48D325 | H48D401 | H48D532 | |
| H48C862 | H48C933 | H48D030 | H48D103 | H48D182 | H48D256 | H48D326 | H48D402 | H48D541 | |
| H48C863 | H48C934 | H48D031 | H48D105 | H48D183 | H48D258 | H48D327 | H48D403 | H48D545 | |
| H48C864 | H48C935 | H48D032 | H48D106 | H48D184 | H48D259 | H48D328 | H48D404 | H48D547 | |
| H48C865 | H48C936 | H48D033 | H48D107 | H48D185 | H48D260 | H48D329 | H48D406 | H48D548 | |
| H48C866 | H48C937 | H48D034 | H48D108 | H48D186 | H48D261 | H48D330 | H48D407 | H48D549 | |
| H48C867 | H48C938 | H48D035 | H48D109 | H48D187 | H48D262 | H48D331 | H48D408 | H48D550 | |
| H48C868 | H48C939 | H48D036 | H48D110 | H48D188 | H48D263 | H48D332 | H48D410 | H48D551 | |
| H48C869 | H48C940 | H48D037 | H48D111 | H48D189 | H48D264 | H48D333 | H48D413 | H48D552 | |
| H48C870 | H48C941 | H48D041 | H48D112 | H48D190 | H48D265 | H48D335 | H48D431 | H48D553 | |
| H48C871 | H48C942 | H48D042 | H48D113 | H48D192 | H48D270 | H48D336 | H48D432 | H48D554 | |
| H48C872 | H48C943 | H48D043 | H48D114 | H48D193 | H48D271 | H48D337 | H48D435 | H48D555 | |
| H48C873 | H48C944 | H48D044 | H48D115 | H48D196 | H48D272 | H48D338 | H48D436 | H48D556 | |
| H48C874 | H48C945 | H48D045 | H48D116 | H48D197 | H48D273 | H48D339 | H48D438 | H48D557 | |