

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

| | |
|--|--|
| Emne: | Forældet HU-værdi er anvendt i beregningen i |
| Det berørte produkts navn: | Eclipse™ Treatment Planning System (Eclipse™-behandlingsplanlægningssystemet) |
| Berørte versioner / Partier: | Eclipse 8.9 og 10.0 |
| Reference / FSCA-identifikator: | CP-08922 |
| Meddelelsesdato: | 2012-09-21 |
| Handlingstype: | Meddelelse og korrektion |

Beskrivelse af problemet:

Dette brev har til formål at orientere om en anomali, der er konstateret i Eclipse-behandlingsplanlægningssystemet, hvor der kan blive anvendt en forældet tildelt Hounsfield-enhedsværdi, [HU], til dosisberegning, når Eclipse-kundearbejdsstationens ur ikke er synkroniseret med databasen/systemserveren. Denne meddelelse indeholder en beskrivelse af problemet, hvad du kan gøre for at undgå eller mildne problemet, og de tiltag, som Varian Medical Systems iværksætter for at afhjælpe problemet. Der har ikke været nogen indberetninger til Varian om skade på patienter eller fejladministration på grund af dette problem.

Detaljer:

Når Eclipse-kundearbejdsstationens ur går langsommere end uret på databasen/systemserveren, kan det ske, at en ændring i den tildelte HU-værdi til en struktur, ikke gør det gemte densitetsbillede i cachen ugyldigt og baserer den efterfølgende beregning af dosis og monitorenhed (MU) på en forældet HU-tildeling. De resulterende MU'er kan være højere eller lavere end forventet afhængigt af de specifikke HU-tildelinger. Behandling af patienter, som anvender disse værdier, kan derfor føre til under- eller overdosis.

For at denne situation skal opstå, skal Eclipse-arbejdsstationens kundeur gå langsommere end database/systemserverens ur (for eksempel viser kundetiden 09:05:17, servertiden viser 09:13:47). Følgende aktiviteter skal finde sted på den pågældende kundearbejdsstation for, at der kan opstå en uoverensstemmelse:

1. Der skal være tildelt en HU-værdi til en eller flere strukturer.
2. Planen skal gemmes. Derved fås der et tidsstempel (**S**) på DCF-cachefilerne, hvor **S** er den aktuelle servertid.
3. Herefter beregnes dosen.
4. Dosen slettes (for eksempel ved at nulstille beregningsområdet).
5. Så vil der enten blive tildelt en ny HU-værdi til en struktur, eller en eksisterende HU-værdi vil blive ændret.
6. Før den aktuelle kundetid når den tid, som serveren viste på **S**, skal planen beregnes på ny. Beregningen vil så blive baseret på den forældede HU-værdi, som var på tid **S**.

En uafhængig verificering af MU'er vil markere uoverensstemmelsen.

Anbefalet brugerhandling

Sørg for, at hver Eclipse-kundearbejdsstations ur er synkroniseret med databasens/systemserverens ur. Kontakt Varian-service for at få hjælp til tidssynkronisering, hvis påkrævet.

Som anbefalet i Eclipse Instructions for Use (Eclipse-brugervejledningen) skal du altid verificere dosisberegningen ved hjælp af uafhængige verificeringsmetoder for at sikre, at MU-beregningen er korrekt.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Varian Medical Systems-handlinger:

Varian Medical Systems underretter alle berørte kunder via dette dokument.

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, for at planlægge, hvornår den kan blive installeret på dit system.

Dette dokument indeholder vigtig information for den fortsatte sikkerhed og korrekte brug af dit udstyr.

- Opbevar en kopi af dette dokument sammen med din nyeste produktetikettering.
- Underret det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapifdeling, om indholdet i dette brev.
- For fremtidig reference posteres dette dokument på Varian Medical Systems kundeservice-hjemmeside: <http://www.MyVarian.com>.

Særlige anvisninger for kunder uden for USA og Canada: For at opfylde lovbestemte krav anmoder vi om, at du udfylder den vedhæftede Proof of Notification Form (Formular til bevis for meddelelse), når du har læst dette dokument, og returnerer den 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
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability
Varian Medical Systems

2012-09-21

Dato (AAAA-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 og Asien: support-china@varian.com
Japan: support-japan@varian.com
Mellemamerika: soporte.al@varian.com

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