

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Emne:	Angivelse af kildeaktivitet ved hjælp af de korrekte aktivitetseenheder.
Det berørte produkts handelsnavn:	VariSeed
Reference / -identifikator:	BT-00011
Meddelelsesdato:	2012-02-02
Type af handling:	Meddelelse
Oplysninger om berørt udstyr:	Alle versioner af VariSeed er berørt.

Beskrivelse af problemet:

Dette brev har til formål at orientere dig om, at nogle VariSeed-brugere utilsigtet har angivet en kildeaktivitet i luftkerma-enheder (U), når den faktiske kildeaktivitet var angivet i millicurie (mCi). Denne meddelelse beskriver problemet, hvad du kan gøre for at undgå eller mildne problemet, og de tiltag, som Varian iværksætter for at afhjælpe problemet.

Detaljer:

VariSeed kræver, at brugeren angiver aktiviteten for den kilde, som implanteres i patienten. Aktiviteten kan angives i U eller mCi.



Fig. 1 Indtastningsfelt for kildeaktivitet

Når aktiviteten angives i U, accepteres værdien, og der vises ingen yderligere meddelelser.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Hvis aktiviteten angives i mCi, vises den følgende meddelelse med angivelse af, at VariSeed vil vise U i brugergrænsefladen fra nu af, samt en meddelelse til brugeren om den konverterede værdi i U.

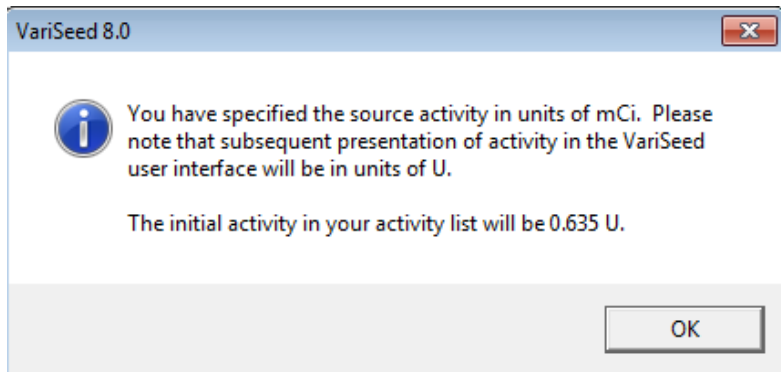


Fig. 2 Aktivitets-pop-up

Vi har modtaget flere rapporter om, at en bruger ved en fejl har angivet mCi-værdien i U-feltet, hvilket har medført fejlbehandling af patienten.

Vigtigheden af at angive denne værdi korrekt beskrives i kapitel 2 i brugervejledningen. Afhængigt af din version af vejledningen vil det være FORSIGTIG 2-1 eller ADVARSEL 2-1:



FORSIGTIG 2-1: Du må gerne angive kildeaktiviteten i mCi. Kildeaktiviteten vil imidlertid altid blive vist i U (luftkermastyrke) i VariSeed, uanset hvilke enheder der er anvendt til angivelse af kildeaktiviteten. Sørg for at verificere nøjagtigheden af kildeaktiviteten ved oprettelse af en behandlingsplan. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan medføre behandling med forkert kildeaktivitet.

Fig. 3 Forsigtig 2-1 VariSeed™ 8.0 Instructions for Use, P/N DOC VS 8.0 IFU July 2010, s. 21



ADVARSEL 2-1: Du må gerne angive kildeaktiviteten i mCi. Kildeaktiviteten vil imidlertid altid blive vist i U (luftkermastyrke) i VariSeed, uanset hvilke enheder der er anvendt til angivelse af kildeaktiviteten. Sørg for at verificere nøjagtigheden af kildeaktiviteten ved oprettelse af en behandlingsplan. Manglende overholdelse af denne advarsel kan medføre behandling med forkert kildeaktivitet.

Fig. 4 Advarsel 2-1 VariSeed™ 8.0 Instructions for Use, P/N DOC VS 8.0 IFU July 2008, s. 21
VariSeed™ 8.0 Instructions for Use, P/N DOC VS 8,0 IFU February 2009, s. 21

Som et resultat af den potentielle alvorsgrad af disse rapporterede fejl, vil dette blive betegnet som en Advarsel i kommende versioner af brugervejledningen. Varian vil revidere sproget i advarslen for at tydeliggøre meddelelsen.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Anbefalet brugerhandling

Det er vigtigt at verificere, at den korrekte aktivitetsenhed er angivet ved at sammenligne værdien, som vises i overskriften på de rapporter, der udskrives fra VariSeed [se eksempel fig. 5 nedenfor], og producentens medfølgende kildecertifikat før patientbehandling.

Sources: 48
Anisotropy: Factors (Point Model)
Source Activity: 0.480 U [0.378 mCi]
Total Activity: 23.040 U [18.142 mCi]

Fig. 5 Uddrag fra VariSeed-rapportoverskrift

Bemærk, at hvis du opretter en plan med blandede aktiviteter, vil de aktiviteter, som anvendes i planen, vises i en forklaring lige neden under standardrapportoverskriften.

Du kan også undersøge den kildeaktivitet, der anvendes i planen, ved at få vist dialogboksen Edit Source Activities (Rediger kildeaktiviteter) og vælge aktiviteten i Source Activity List (Kildeaktivitetsliste).

The screenshot shows a software interface for editing source activities. It includes a 'Units' section with radio buttons for 'mCi' and 'U', where 'U' is selected. A 'Conversion Factor' field contains '1.270 U/mCi'. Below is the 'New Source Activity' section with two input fields: '0.378 mCi' and '0.480 U', and a green dropdown arrow. At the bottom is the 'Source Activity List' section with a list item '0.480 U' highlighted in blue and an 'Add Current' button.

Fig. 6 Source Activity List (Kildeaktivitetsliste), dialogboksen Edit Source Activities (Rediger kildeaktiviteter)

AAPM-anbefalinger

Varian bliver ved med at fremhæve, de anbefalinger, som fremgår af M. Rivard, et al. "Update of the AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations," Medical Physics **31**, 633-674 (2004). Bilag E:

"Consequently, the AAPM continues to recommend that the quantity A_{app} not be used for specification of brachytherapy source strength."

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Varian-handlinger:

- Varian underretter alle potentielt berørte kunder med dette dokument med henblik på at minde dem om vigtigheden af verificering af aktivitetsangivelser før iværksættelse af behandling.
- Varian justerer den tilknyttede Forsigtig-meddelelse til en Advarsel i brugervejledningen og vil stramme op på sproget, så opmærksomheden vedrørende denne vigtige potentielle dataangivelsesfejl øges.

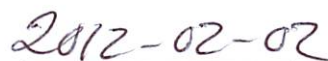
Underret venligst det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapiafdeling, om dette brevts indhold.

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 kundeserviceansvarlige.

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



Mika Miettinen,
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability



Dato

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Varian BrachyTherapy Teknisk support-kontaktoplysninger

Opkaldfri telefonsupport

Land	Telefonnummer	Land	Telefonnummer	Land	Telefonnummer
Australien	1 800 144 130	Ungarn	06 80013 318	Norge	800 16 327
Belgien	0800 74 248	Indonesien	001 803 0441 1109	Portugal	800 880 183
Canada	1 888 226 8633	Irland	1 800 551 716	Singapore	800 44 11 100
Danmark	80 88 07 45	Israel	1 800 944 11 80	Spanien	900 957 680
Finland	0800 11 68 92	Italien	800 790 535	Sydafrika	0800 992 872
Frankrig	0800 905 397	Japan	00531 78 22 21	Sverige	0200 21 45 08
Tyskland	0800 182 6937	Luxembourg	0800 25 67	Schweiz	0800 83 75 77
Holland	0800 022 5072	Malaysia	1 800 808 605	Taiwan	0080 04 40 99
Hongkong	0800 96 21 42	New Zealand	0800 445 938	Storbritannien	0800 068 06 88
USA	1 800 360 7909				

Desuden kan der foretages gratis direkte opkald via AT&T International fra mere end 150 lande. Du kan ringe til dette nummer ved først at trykke AT&T-nummeret i dit område (for telefonnummeret i dit område: se internetadressen: http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp)

Når du hører AT&T-signaturtonen og "Please enter the number you are calling" (Indtast det nummer, du ringer til), skal du trykke: **800-360-7909**

Fra lande, som ikke står på ovenstående liste og ikke er omfattet af AT&T Internationals netværk, kan telefonsupport opnås via følgende numre:

Storbritannien: +44 1293-601-327

USA: +1-434-979-1540

Vores programspecialister kan straks reagere på henvendelser via et af disse numre.

Faxsupport

Fax dine spørgsmål til BrachyTherapy Teknisk support på:

UK: +44 1293-542-626

USA: +1-866-385-1322

+1-949-221-7631

e-mail

For fremsendelse af en supportanmodning eller generel forespørgsel bedes du sende en e-mail med en tom emnelinje til: brachyhelp@varian.com. Angiv navnet på din institution, dit navn og telefonnummer, det produkt, din henvendelse vedrører, og dit systemnummer (hvis dette kendes) samt beskrivelsen af problemet eller spørgsmålet.

Internet

Bemærk, at tekniske kundebulletiner for Varian Medical Systems findes på internettet på: <http://my.varian.com/> Du skal tilmelde dig og logge på for at få vist supportinformationer. Tekniske kundebulletiner er ordnet efter udgivelsesår og titel.