

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Vedrørende:	Respiratorisk gating i TrueBeam med patient, der ligger på maven
Det berørte produkts handelsnavn:	TrueBeam
Berørt(e) version(er) / parti(er):	1.0, 1.5.12.0 og derunder, 1.6.9.5 og derunder
Reference / FSCA-identifikator:	CP-07919
Meddelelsesdato:	2012-05-29
Handlingstype:	Meddelelse og korrektion
Detaljer om berørte enheder:	Se tillægssiden.

Beskrivelse af problemet:

Dette brev skal advare dig om en softwareanomali, der er blevet identificeret i TrueBeam, når der bruges respiratorisk gating hos patient, der ligger på maven under behandlingen. Denne meddelelse indeholder en beskrivelse af problemet, hvad du kan gøre for at undgå eller lindre problemet, og de tiltag, som Varian iværksætter for at afhjælpe problemet.

Detaljer:

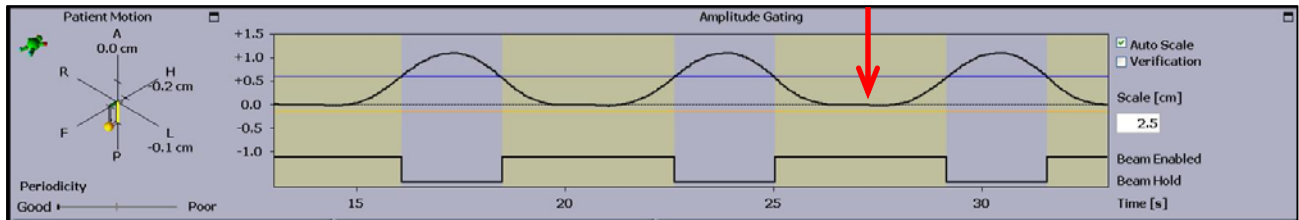
I TrueBeam tages der højde for patientorienteringen, når det respiratoriske gatingsystem aktiveres. Anomalien er den respiratoriske gatingkurve, den inverteres, når der indlæses en plan i TrueBeam, hvor patienten ligger på maven.

Der vises en respiratorisk gatingkurve for en patient, der ligger på ryggen, korrekt i figur 1. Anomalien vises i figur 2, der viser den samme kurve, som vist i figur 1 for en patient, der ligger på maven. Udgangspunktet (nul-amplitude) for begge kurver placeres nederst på hver kurve. Udgangspunktet for patienten, der ligger på ryggen, er placeret korrekt ved afslutningen af patientens udånding. Det respiratoriske udgangspunkt er placeret ukorrekt ved afslutningen af indåndingen for den inverterede respiratoriske kurve, der svarer til patienten, der ligger på maven, vist i figur 2.

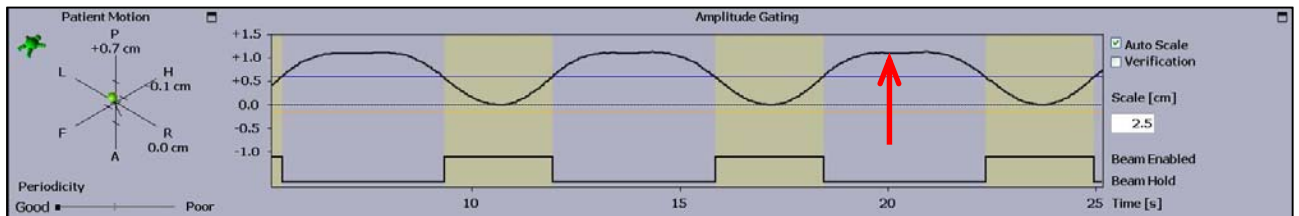
En gatingreferencekurve, der er genereret i RPM (Positionsstyring i reelle tid), inverteres, når den importeret i TrueBeam som en del af en behandlingsplan, hvor patienten ligger på maven. Derfor vil amplituden af den RPM (Positionsstyring i reelle tid)-genererede referencekurve have den modsatte orientering, sammenlignet med respiratoriske gatingkurver, der genereres i TrueBeam. Alle importerede respiratoriske gatinggrænser inverteres ikke. Derfor udløser gatinggrænser, der er etableret i RPM (Positionsstyring i reelle tid), ikke strålen på samme tid i respirationscyklen i TrueBeam, hvor gatingkurven inverteres.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE



Figur 1: Respiratorisk gatingkurve med orienteringen, at patienten ligger på ryggen med hovedet forrest. Den røde pil peger på, når patienten har udåndet.



Figur 2: Respiratorisk gatingkurve med orienteringen, at patienten ligger på maven med hovedet først. Den respiratoriske gatingkurve inverteres, når udåndingen er øverst på kurven snarere end nederst. Den røde pil peger på, når patienten har udåndet.

Anbefalet brugerhandling

Det anbefales **kraftigt** at undlade brug af TrueBeam under behandling af en patient, der ligger på maven, og som kræver respiratorisk gating, da respirationskurvens udåndings- og indåndingsregioner kan blive blandet.

Varian Medical Systems-handlinger:

1. Varian Medical Systems underretter alle eventuelt berørte kunder via dette brev.
2. Varian vil levere en softwareversion, der lindrer det problem, som er beskrevet i dette brev. Varian Customer Support Services kontakter dig, når softwaren er tilgængelig.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

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

- Opbevar venligst en kopi af dette brev sammen med din nyeste produktetikettering.
- Underret det relevante personale, der arbejder på den pågældende strålebehandlingsafdeling om indholdet i dette brev.
- For yderligere reference vil dette dokument blive posteret på Varian Medical Systems kundesupportwebseite: <http://www.MyVarian.com>.

Specialanvisninger til kunder uden for USA og Canada: For at opfylde de lovbestemte krav anbefaler vi, at du udfylder den vedhæftede formular til bevis for meddelelsen, når du har læst dette brev, 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 Medical Systems Customer Support District eller regionsleder.

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



Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-05-29
Dato (AAAA-MM-DD)

Varian Oncology Help Desk Contact Information:

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
Mellemamerika: soporte.al@varian.com

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

**VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR
VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE**

TILLÆG
LISTE OVER SERIENUMRE

H191001	H191061	H191121	H191180
H191002	H191063	H191122	H191181
H191003	H191064	H191123	H191182
H191005	H191065	H191124	H191183
H191006	H191066	H191125	H191184
H191007	H191067	H191126	H191185
H191008	H191068	H191127	H191186
H191009	H191069	H191128	H191187
H191010	H191070	H191129	H191188
H191011	H191071	H191130	H191189
H191012	H191072	H191131	H191190
H191013	H191073	H191132	H191191
H191014	H191074	H191133	H191192
H191015	H191076	H191134	H191194
H191016	H191077	H191135	H191195
H191017	H191078	H191136	H191197
H191018	H191079	H191137	H191198
H191019	H191080	H191138	H191199
H191020	H191081	H191139	H191201
H191021	H191082	H191140	H191202
H191022	H191083	H191141	H191203
H191023	H191084	H191142	H191205
H191024	H191085	H191143	H191206
H191025	H191086	H191144	H191207
H191026	H191087	H191145	H191209
H191027	H191088	H191146	H191210
H191028	H191089	H191147	H191213
H191029	H191090	H191148	H191215
H191030	H191091	H191149	H191221
H191031	H191092	H191150	H191225
H191032	H191093	H191151	H191226
H191033	H191094	H191152	H191227
H191034	H191095	H191153	H191228
H191035	H191096	H191154	
H191036	H191097	H191155	
H191037	H191098	H191156	
H191038	H191099	H191157	
H191039	H191100	H191158	
H191040	H191101	H191159	
H191041	H191102	H191160	
H191042	H191103	H191161	
H191043	H191104	H191162	
H191044	H191105	H191163	
H191045	H191106	H191164	
H191046	H191107	H191165	
H191047	H191108	H191166	
H191048	H191109	H191167	
H191049	H191110	H191168	
H191051	H191111	H191169	
H191052	H191112	H191170	
H191053	H191113	H191171	
H191054	H191114	H191172	
H191055	H191115	H191174	
H191056	H191116	H191175	
H191057	H191117	H191176	
H191058	H191118	H191177	
H191059	H191119	H191178	
H191060	H191120	H191179	