

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

Emne:	Eclipse-modeludformning af behandlingsmaskiner med MLC-enhed, der erstatter kollimatorkæber (f.eks. Siemens MLC og GE MLC)
Det berørte produkts handelsnavn:	Eclipse Treatment Planning System, 7.3, 8.0, 8.1, 8.2, 8.6, 8.9, 10.0
Reference / FSCA-identifikator:	CP-07007
Meddelelsesdato:	
Type af handling:	Meddelelse
Oplysninger om berørt udstyr:	Se appendiks.

Beskrivelse af problemet:

Dette brev har til formål at orientere om en anomali, der er konstateret på Eclipse Treatment Planning System (både i *External Beam Planning*- (Ekstern stråleplanlægning) og *IRREG*-opgaver) i forbindelse med planlægning for de maskiner, som er udstyret med Multileaf Collimator (MLC) i forbindelse med udskiftning af de øvre og/eller nedre kollimatorkæber. Eksempler på disse behandlingsmaskiner omfatter Siemens- og GE-behandlingsmaskinemodeller, som ikke er udstyret med reservekæber til MLC-enheden (i bladvandringens retning). Disse "kollimatorkæber", som er udskiftet med MLC, benævnes "virtuelle kæber" i dette dokument. 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.

For de maskiner, der er udstyret med "virtuelle kæber", vil placering af en virtuel kæbe inde i MLC-åbningen medføre en forkert dosisfordeling i Eclipse. Det er kun behandlingsplaner, som omfatter en udformning med "virtuelle kæber", som berøres af dette problem.

Detaljer:

I Eclipse består modellen til det lineære acceleratorbehandlingshoved af kæber både foroven og forneden med en valgfri MLC. I tilfælde af en behandlingsmaskine, hvor MLC'en erstatter de nedre bevægelige kæber (f.eks. Siemens MLC og GE MLC), gengives den nedre kæbe og MLC i Eclipse ved hjælp af en kombination af virtuelle kæber og MLC. Beregningen vil behandle den virtuelle kæbe som en strålebegrænsende enhed, således at den resulterende dosisfordeling vil være afgrænset af den virtuelle kæbe, hvis den befinder sig inde i MLC-åbningen.

Ved beregning eller godkendelse af en behandlingsplan vil der, såfremt der placeres en virtuel kæbe inde i MLC-åbningen, blive vist en advarsel i opgaven *External Beam Planning* (Ekstern stråleplanlægning) i forbindelse med planlægning til Siemens MLC-accelerator. Denne advarsel angiver, at de virtuelle kollimatorkæber placeres inde i MLC-åbningen, en position som ikke er fysisk mulig. Denne advarelsmeddelelse vises ikke i tilfælde med andre acceleratortyper uden reservekæber (f.eks. GE Saturne med GE MLC), eller når planlægningsopgaven *IRREG* er i brug.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Hvis brugeren fortsætter med beregningen, vil de virtuelle kæber forblive i den aktuelle position og vil blive håndteret som en strålebegrænsende enhed i forbindelse med dosisberegningen. Dette vil blive vist i området under den virtuelle kæbe, men inden for MLC-åbningen med angivelse af ingen eller lav dosis.

Behandling ved hjælp af sådan en plan vil medføre, at dosen gives til patienten uden for det område, der er angivet i den planlagte dosisfordeling og inden for hele MLC-åbningen.

Anbefalet brugerhandling

For hvert felt skal det **ALTID** bekræftes, at de virtuelle kæber placeres uden for MLC-åbningen ved at justere den virtuelle kæbe-position.

Vær særligt opmærksom på eventuelle viste advarsler vedrørende de virtuelle kollimatorkæber, når planen beregnes eller godkendes. Hvis advarslen angiver, at de virtuelle kollimatorkæber er **inde** i MLC-åbningen, må man ikke fortsætte med beregningen.

Varian-handlinger:

Varian underretter alle eventuelt berørte kunder via dette brev.

Varian overvejer løbende mulige tekniske løsninger på dette problem.

Underret venligst det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapiafdeling, om dette brevs indhold. For fremtidig reference lægger vi dette dokument på Varians 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 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

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

H48C419	H48C490	H48C554	H48C625	H48C695	H48C766	H48C832	H48C908	H48D032	H48D107	H48D187	H48D275
H48C420	H48C491	H48C555	H48C626	H48C696	H48C767	H48C833	H48C909	H48D033	H48D108	H48D188	H48D276
H48C421	H48C492	H48C556	H48C627	H48C697	H48C768	H48C834	H48C910	H48D034	H48D109	H48D189	H48D277
H48C422	H48C493	H48C557	H48C628	H48C698	H48C769	H48C835	H48C911	H48D035	H48D110	H48D190	H48D278
H48C423	H48C494	H48C558	H48C629	H48C699	H48C770	H48C836	H48C912	H48D036	H48D111	H48D192	H48D279
H48C424	H48C495	H48C559	H48C630	H48C700	H48C771	H48C837	H48C913	H48D037	H48D113	H48D193	H48D282
H48C425	H48C496	H48C560	H48C631	H48C701	H48C772	H48C838	H48C914	H48D041	H48D114	H48D196	H48D283
H48C426	H48C497	H48C561	H48C632	H48C702	H48C773	H48C839	H48C915	H48D042	H48D115	H48D197	H48D285
H48C427	H48C498	H48C562	H48C633	H48C703	H48C774	H48C840	H48C916	H48D043	H48D116	H48D198	H48D286
H48C428	H48C499	H48C563	H48C634	H48C704	H48C775	H48C841	H48C917	H48D044	H48D117	H48D199	H48D287
H48C429	H48C500	H48C564	H48C635	H48C705	H48C776	H48C842	H48C918	H48D045	H48D118	H48D200	H48D289
H48C430	H48C501	H48C565	H48C636	H48C706	H48C777	H48C843	H48C919	H48D046	H48D119	H48D202	H48D293
H48C431	H48C502	H48C566	H48C637	H48C708	H48C778	H48C844	H48C920	H48D047	H48D120	H48D205	H48D294
H48C432	H48C503	H48C569	H48C638	H48C709	H48C779	H48C845	H48C921	H48D048	H48D122	H48D206	H48D295
H48C433	H48C504	H48C570	H48C639	H48C710	H48C780	H48C847	H48C925	H48D049	H48D123	H48D207	H48D296
H48C434	H48C505	H48C571	H48C640	H48C711	H48C781	H48C848	H48C932	H48D051	H48D124	H48D208	H48D297
H48C437	H48C506	H48C572	H48C641	H48C714	H48C782	H48C849	H48C933	H48D056	H48D125	H48D209	H48D298
H48C438	H48C507	H48C573	H48C642	H48C715	H48C783	H48C850	H48C934	H48D057	H48D126	H48D210	H48D299
H48C439	H48C508	H48C574	H48C643	H48C717	H48C784	H48C851	H48C935	H48D058	H48D127	H48D211	H48D300
H48C440	H48C509	H48C575	H48C644	H48C718	H48C785	H48C852	H48C936	H48D059	H48D128	H48D212	H48D301
H48C441	H48C510	H48C576	H48C645	H48C719	H48C786	H48C853	H48C937	H48D060	H48D129	H48D213	H48D302
H48C442	H48C512	H48C577	H48C646	H48C720	H48C790	H48C854	H48C938	H48D061	H48D130	H48D217	H48D303
H48C443	H48C513	H48C578	H48C647	H48C721	H48C791	H48C855	H48C939	H48D062	H48D131	H48D218	H48D304
H48C444	H48C514	H48C579	H48C648	H48C722	H48C792	H48C856	H48C940	H48D063	H48D132	H48D220	H48D305
H48C445	H48C515	H48C581	H48C649	H48C723	H48C793	H48C857	H48C944	H48D064	H48D133	H48D221	H48D306
H48C446	H48C516	H48C582	H48C650	H48C724	H48C794	H48C858	H48C945	H48D065	H48D134	H48D229	H48D307
H48C447	H48C517	H48C583	H48C651	H48C725	H48C795	H48C859	H48C948	H48D066	H48D135	H48D230	H48D308
H48C449	H48C518	H48C584	H48C652	H48C726	H48C796	H48C860	H48C949	H48D067	H48D136	H48D231	H48D309
H48C456	H48C519	H48C585	H48C653	H48C727	H48C797	H48C861	H48C950	H48D068	H48D137	H48D232	H48D310
H48C457	H48C520	H48C586	H48C655	H48C729	H48C798	H48C862	H48C951	H48D069	H48D138	H48D233	H48D311
H48C458	H48C521	H48C588	H48C657	H48C730	H48C799	H48C863	H48C952	H48D070	H48D139	H48D234	H48D312
H48C459	H48C522	H48C589	H48C658	H48C733	H48C800	H48C864	H48C970	H48D071	H48D140	H48D235	H48D313
H48C460	H48C523	H48C590	H48C659	H48C734	H48C801	H48C865	H48C981	H48D072	H48D143	H48D236	H48D314
H48C461	H48C524	H48C591	H48C660	H48C735	H48C802	H48C866	H48C982	H48D073	H48D146	H48D237	H48D315
H48C462	H48C525	H48C597	H48C661	H48C736	H48C803	H48C867	H48C983	H48D074	H48D147	H48D238	H48D316
H48C463	H48C526	H48C598	H48C662	H48C737	H48C804	H48C868	H48C984	H48D075	H48D148	H48D239	H48D317
H48C464	H48C527	H48C599	H48C664	H48C738	H48C805	H48C869	H48C991	H48D076	H48D149	H48D240	H48D318
H48C465	H48C528	H48C600	H48C665	H48C739	H48C806	H48C871	H48C993	H48D077	H48D154	H48D241	H48D319
H48C466	H48C529	H48C601	H48C666	H48C740	H48C807	H48C873	H48C995	H48D078	H48D155	H48D242	H48D320
H48C467	H48C530	H48C602	H48C668	H48C741	H48C808	H48C874	H48C996	H48D080	H48D156	H48D246	H48D321
H48C468	H48C531	H48C603	H48C669	H48C742	H48C809	H48C875	H48C997	H48D081	H48D160	H48D247	H48D322
H48C469	H48C532	H48C604	H48C671	H48C743	H48C811	H48C876	H48D001	H48D082	H48D161	H48D248	H48D323
H48C470	H48C533	H48C605	H48C672	H48C744	H48C812	H48C877	H48D002	H48D083	H48D162	H48D249	H48D324
H48C471	H48C534	H48C606	H48C673	H48C745	H48C813	H48C881	H48D003	H48D084	H48D163	H48D250	H48D325
H48C472	H48C535	H48C607	H48C674	H48C746	H48C814	H48C882	H48D004	H48D085	H48D164	H48D251	H48D326
H48C473	H48C536	H48C608	H48C675	H48C747	H48C815	H48C883	H48D006	H48D086	H48D165	H48D252	H48D327
H48C474	H48C537	H48C609	H48C676	H48C748	H48C816	H48C884	H48D009	H48D087	H48D166	H48D253	H48D328
H48C475	H48C538	H48C610	H48C677	H48C749	H48C817	H48C885	H48D010	H48D088	H48D167	H48D254	H48D329
H48C476	H48C539	H48C611	H48C678	H48C750	H48C818	H48C886	H48D011	H48D089	H48D168	H48D255	H48D330
H48C477	H48C540	H48C612	H48C680	H48C751	H48C819	H48C887	H48D012	H48D093	H48D169	H48D258	H48D331
H48C478	H48C541	H48C613	H48C681	H48C753	H48C820	H48C888	H48D013	H48D094	H48D170	H48D259	H48D332
H48C479	H48C542	H48C614	H48C682	H48C754	H48C821	H48C890	H48D014	H48D095	H48D173	H48D260	H48D333
H48C480	H48C543	H48C615	H48C683	H48C755	H48C822	H48C892	H48D015	H48D096	H48D174	H48D261	H48D335
H48C481	H48C544	H48C616	H48C686	H48C756	H48C823	H48C893	H48D022	H48D097	H48D175	H48D262	H48D336
H48C482	H48C545	H48C617	H48C687	H48C757	H48C824	H48C894	H48D023	H48D098	H48D178	H48D263	H48D337
H48C483	H48C547	H48C618	H48C688	H48C758	H48C825	H48C895	H48D025	H48D099	H48D179	H48D264	H48D344
H48C484	H48C548	H48C619	H48C689	H48C759	H48C826	H48C896	H48D026	H48D100	H48D181	H48D265	H48D346
H48C485	H48C549	H48C620	H48C690	H48C761	H48C827	H48C900	H48D027	H48D101	H48D182	H48D270	H48D348
H48C486	H48C550	H48C621	H48C691	H48C762	H48C828	H48C901	H48D028	H48D102	H48D183	H48D271	H48D350
H48C487	H48C551	H48C622	H48C692	H48C763	H48C829	H48C902	H48D029	H48D103	H48D184	H48D272	H48D351
H48C488	H48C552	H48C623	H48C693	H48C764	H48C830	H48C903	H48D030	H48D105	H48D185	H48D273	H48D352
H48C489	H48C553	H48C624	H48C694	H48C765	H48C831	H48C907	H48D031	H48D106	H48D186	H48D274	H48D355

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

H48D359	H48D576
H48D360	H48D578
H48D372	H48D579
H48D373	H48D581
H48D381	H48D582
H48D383	H48D583
H48D384	H48D584
H48D386	H48D585
H48D387	H48D586
H48D388	H48D587
H48D389	H48D588
H48D395	H48D589
H48D399	H48D594
H48D400	H48D595
H48D401	H48D596
H48D402	H48D597
H48D410	H48D598
H48D413	H48Z997
H48D431	H48Z998
H48D432	H48Z999
H48D435	
H48D444	
H48D451	
H48D472	
H48D482	
H48D483	
H48D484	
H48D485	
H48D486	
H48D487	
H48D488	
H48D491	
H48D492	
H48D493	
H48D508	
H48D509	
H48D510	
H48D511	
H48D512	
H48D513	
H48D514	
H48D515	
H48D516	
H48D547	
H48D548	
H48D549	
H48D550	
H48D551	
H48D552	
H48D553	
H48D554	
H48D555	
H48D560	
H48D561	
H48D562	
H48D563	
H48D564	
H48D565	
H48D568	
H48D569	
H48D572	
H48D574	