

## VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

<b>Vedrørende:</b>	Forkert dosis efter manuelt registreret, delvis behandling
<b>Det berørte produkts handelsnavn:</b>	ARIA® Onkologi-informationssystem
<b>Berørt version/parti:</b>	Version 11
<b>Reference / FSCA-identifikator:</b>	CP-09252
<b>Meddelelsesdato:</b>	<b>TBD</b>
<b>Type handling:</b>	<b>Meddelelse og korrektion</b>

### Beskrivelse af problemet:

Formålet med dette brev er at orientere om en anomali, der er konstateret i forbindelse med ARIA® Onkologi-informationssystemet version 11, hvor monitorenhederne til én fraktion kan være forkerte, når delvis behandling fortsættes. 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.

Problemet opstår, når en behandling afbrydes i midterfeltet, (for eksempel i tilfælde af strømsvigt), og monitorenhederne til det delvist behandlede felt indtastes manuelt i hidtidige og aktuelle behandling. Når den delvise behandling genoptages, vil systemet ikke anvende alle resterende planlagte monitorenheder (MU) til det berørte felt, så fraktionen bliver underdoseret.

### Detaljer:

Hvis en behandlingssession afbrydes på grund af en funktionsfejl (f.eks.: strømsvigt), og behandlingskonsollen ikke rapporterer de leverede monitorenheder tilbage til behandlingsdatabasen, skal brugeren indtaste monitorenhederne i patientens hidtidige og aktuelle behandling via *Treatment Preparation Workspace* (*Arbejdsområde for behandlingsklargøring*).

Når monitorenhederne til det delvist behandlede felt indtastes i databasen, og den delvise behandlingsfraktion genoptages, vil de samlede MU'er til det delvist behandlede felt i dette tilfælde blive opfattet som værende det næste kontrolpunkt i stedet for de oprindeligt planlagte MU'er. F.eks.: Et RapidArc-planfelt har 203 MU'er, og behandlingen afbrydes efter 37 MU'er. De leverede MU'er indtastes så manuelt i hidtidige og aktuelle behandling. Når den delvise behandling genoptages, programmeres de samlede MU'er for det pågældende felt på behandlingskonsollen fejlagtigt til at være det næste kontrolpunkts (f.eks. 39 MU'er og ikke de planlagte 203 MU'er). I dette eksempel vil det betyde, at der kun indstilles 2 MU'er for alle de resterende kontrolpunkter. Hvis det går ubemærket hen, og feltet ikke overskrider nogen behandlingsgrænser (f.eks. vil et VMAT-felt med dette problem sandsynligvis overskride gantry-hastighedsgrænsen), er det berørte felt underdoseret. Denne anomali påvirker muligvis alle typer behandlingsplaner (statiske, IMRT, VMAT, SRS) og berører kun den delvist behandlede fraktion.

### Anbefalet brugerhandling

Hvis du planlægger at genoptage en delvis behandlingssession, hvor de allerede leverede MU'er er indtastet manuelt i hidtidige og aktuelle behandling, skal du kontrollere følgende:

# VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR

## VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

- I 4DITC treatment console: Kontrollér det samlede antal monitorenheder for det delvist behandlede felt. De skal svare til den planlagte dosis MU'er. Den korrekt planlagte MU kan ses på konsolskærmen i "Plan"-kolonnen i "Original MU(MU)" (Oprindelig MU(MU))-rækken. Hvis det samlede antal MU'er til det berørte felt ikke svarer til den planlagte MU, vil det resterende felt blive underdoseret.
- I RT-oversigten er de planlagte MU'er de samme som de oprindelige MU'er, og de forbliver uændrede. Den aktuelle, leverede MU registreres korrekt i hidtidige og aktuelle behandling.

Der er på nuværende tidspunkt ikke nogen midlertidig løsning til at levere det berørte felts resterende MU'er. Det er kun den delvise behandlings fraktion, der påvirkes, og alle efterfølgende fraktioner leveres korrekt.

### Varian Medical Systems-handlinger:

Varian Medical Systems underretter alle eventuelt berørte kunder via dette brev.

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 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 kundesupportwebside: <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

\_\_\_\_\_  
Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

### Varian Oncology Help Desk-kontaktinformation:

<b>TELEFON</b>	USA og Canada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)	
	Europa: +41 41 749 8844	
<b>E-MAIL</b>	Nordamerika: <a href="mailto:support-americas@varian.com">support-americas@varian.com</a>	Europa: <a href="mailto:support-emea@varian.com">support-emea@varian.com</a>
	Australien/New Zealand: <a href="mailto:support-anz@varian.com">support-anz@varian.com</a>	Kina / Asien: <a href="mailto:support-china@varian.com">support-china@varian.com</a>
	Sydøstasien: <a href="mailto:support-sea@varian.com">support-sea@varian.com</a>	Japan: <a href="mailto:support-japan@varian.com">support-japan@varian.com</a>
	Mellemamerika: <a href="mailto:soporte.al@varian.com">soporte.al@varian.com</a>	