

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Emne:	Uventet ændring i MU i arbejdsområdet Plan Parameters (Planparametre)
Det berørte produkts handelsnavn:	Eclipse™-behandlingsplanlægningssystem, ARIA® til stråleoncologi, ARIA® strålebehandlingsstyring og Acuity™
Berørt version / parti:	version 11 og 13
Reference / FSCA-identifikator:	CP-13526
Meddelelsesdato:	18-11-2013
Handlingstype:	Meddelelse og korrektion

Beskrivelse af problemet:

Dette brev skal underrette dig om en anomali, der er konstateret med arbejdsområdet Plan Parameters (Planparametre) i Eclipse™-behandlingsplanlægningssystem, ARIA® til stråleoncologi, ARIA® strålebehandlingsstyring og Acuity™. Når en dosisrelevant parameter ændres, og der vælges "Do not clear MUs and Reference Point dose" (Slet ikke MU'er og referencepunktdosis), kan monitorenhederne (MU'erne) ændres. 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.

Dette problem påvirker ikke BrachyVision.

Detaljer:

Der er konstateret en softwareanomali i arbejdsområdet Plan Parameters (Planparametre). Planets monitorenheder kan ændres, uden at brugeren er vidende om det, når alle følgende betingelser er opfyldt:

1. planet har et primært referencepunkt til den geometriske placering OG
2. Den ordinerede dosis i procent ved det primære referencepunkt er ikke 100 %OG
3. 3D-dosisfordelingen er slettet, OG
4. "Do not clear MU's and reference point doses" (Slet ikke MU'er og referencepunktdoser) er valgt i feltet "Clear 3D Dose dialog" (Slet 3D-dosisdialog) OG
5. Enhver dosisrelevant parameter (se tabel 1 nedenfor) er ændret i arbejdsområdet Plan Parameters (Planparametre).

Når alle disse betingelser er opfyldt, reskaleres dosen således, at isodosis ved 100 % skifter til det primære referencepunkts placering. MU'erne vil som følge heraf ændres for hvert behandlingsfelt og vil ikke opfylde den ordinerede dosis.

Hvis den ordinerede dosis i procent f.eks. var 85 % i den oprindelige plan, og en dosisrelevant parameter ændres, vil den ordinerede dosis i procent blive reskaleret til 100 %. Monitorenhederne vil blive forøget tilsvarende. Planen opfylder således ikke længere den ordinerede dosis.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

PARAMETRE, SOM FORÅSAGER RESKALERING		
Feltteknik (f.eks. Static (Statisk) eller Arc)	Kollimatorrotation	Dynamisk kile
Energi, modalitet eller dosishastighed	Felt X, X1, X2	Intern montering
Gantry-rotation	Felt Y, Y1, Y2	Behandlingsbordets rotation
Enhver ændring i den ordinerede dosis	Ændring i behandlingseenheden	Ændring i målvolumen
Ændring i dosimetrisk ækvivalent maskine	Strålemodifikator (f.eks. MLC, blok, kile, kompensator eller bakker)	Enhver ændring, der annullerer dosen

Tabel 1. Parametre, som kan forårsage reskalering af monitorenheder

Anbefalet brugerhandling

ANVEND IKKE arbejdsområdet Plan Parameters (Planparametre) til at modificere 3D-behandlingsplaner, der indeholder en 3D-dosis. Når det er nødvendigt at redigere patientbehandlingsplaner, der indeholder 3D-dosis, skal denne handling udføres i Eclipse™ ekstern stråleplanlægning eller i dit relevante behandlingsplanlægningssystem.

Varian Medical Systems anbefaler en grundig gennemgang af behandlede patientplaner med et primært referencepunkt med geometrisk placering, og hvor ændringerne var blevet foretaget i arbejdsområdet Plan Parameter (Planparameter).

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>.

Udfyld venligst det vedlagte tilbagekaldelses-retursvarskema. For at opfylde de regulatoriske krav beder vi dig om at udfylde tilbagekaldelses-retursvarskemaet og sende det tilbage til Varian Medical Systems med e-mail til returnresponse@varian.com.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte Varian Medical Systems Customer Support District eller Regional Manager.

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

Jeff Semone
Sr. Director, Regulatory Affairs Post Market Safety & Surveillance

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
Latinamerika: sac@varian.com.br