

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Emne:	360 graders Arc-feltet fejlkonverterer muligvis til et statisk felt i DICOM-indlæsningen/-udlæsningen
Det berørte produkts handelsnavn:	Indlæsnings-/udlæsningsapplikationen ARIA® Oncology Information System Radiation Oncology (ARIA® onkologisk informationssystem til strålingsonkologi)
Berørte versioner/partier:	Kun ARIA-version 11.0 under 11.0.55, Build 11.0.28 og 11.0.34
Reference / FSCA-identifikator:	CP-09798
Meddelelsesdato:	2013-01-18
Handlingstype:	Meddelelse og korrektion

Beskrivelse af problemet:

Hensigten med dette brev er at gøre dig opmærksom på en fejl, som er identificeret i forbindelse med ARIA® Oncology Information System Radiation Oncology (ARIA® onkologisk informationssystem til strålingsonkologi) [ARIA RO] DICOM-indlæsnings-/udlæsningsfunktionen, hvor et 360 graders arc-felt muligvis fejlkonverterer til et statisk felt under DICOM-udlæsningen eller -indlæsningen. Denne meddelelse indeholder en beskrivelse af problemet, hvad du kan gøre for at undgå eller mildne problemet, og de tiltag, som Varian Medical Systems iværksætter for at afhjælpe problemet.

Detaljer:

Problemet opstår, når et 360 graders arc-felt indlæses eller udlæses mellem ARIA RO version 11.0 og et eksternt system ved hjælp af ARIA RO DICOM-indlæsnings-/udlæsningsfunktionen. Det sker, når der kun er to kontrolpunkter, dvs. ét kontrolpunkt til at bestemme startgeometrien og ét til geometrien ved slutningen, og når gantryvinklerne for start og stop er identiske. Fejlen resulterer i, at et sådant 360 graders arc fejlkonverteres til et statisk felt ved indlæsning eller udlæsning ved brug af ARIA RO. DICOM-indlæsnings-/udlæsningsfunktionen i Eclipse™ berøres ikke. Fejlen berører ikke konformerede RapidArc®- eller MLC-arc-felter (som typisk indeholder adskillige kontrolpunkter).

Anbefalet brugerhandling:

Hvis du anvender ARIA RO-systemet til enten at indlæse eller udlæse 360 graders arc-planer, skal du sikre dig, at planen ikke er konverteret utilsigtet under indlæsning/udlæsning.

Problemet kan løses ved at lave en minimal ændring af start- og stopvinklerne, så de ikke er identiske. Herefter virker ARIA RO DICOM-indlæsningen/udlæsningen korrekt. En alternativ løsning er at udføre DICOM-indlæsningen/udlæsningen med Eclipse.

Varian Medical Systems-handlinger:

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

Varian Medical Systems er i færd med at udvikle en teknisk korrektion i forbindelse med problemet. Du vil blive kontaktet af en kundeservicerepræsentant, når denne korrektion er tilgængelig, for at planlægge, hvornår den kan blive installeret på dit system.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Dette dokument indeholder vigtig information for den fortsatte sikkerhed og korrekte brug af dit udstyr.

- Opbevar en kopi af dette dokument sammen med din nyeste produktetikettering.
- Underret det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapiafdeling, om indholdet i dette brev.
- For fremtidig reference posteres dette dokument på Varian Medical Systems kundeservice-hjemmeside: <http://www.MyVarian.com>.

Særlige anvisninger for kunder uden for USA og Canada: For at opfylde lovbestemte krav anmoder vi om, at du udfylder den vedhæftede Proof of Notification Form (dokumentation for modtagelse af denne meddelelse), når du har læst dette dokument og returnerer den til Varian Medical Systems.

Vi beklager dybt for denne ulejlighed og takker på forhånd for dit samarbejde. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte den lokale Varian Customer Support District Manager eller Varian Customer Support Regional Manager.

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



Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2013-01-18
Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

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	Europa: support-emea@varian.com
	Australien / New Zealand: support-nz@varian.com	Kina og Asien: support-china@varian.com
	Sydøstasien: support-sea@varian.com	Japan: support-japan@varian.com
	Mellemamerika: soporte.al@varian.com	