

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Vedrørende:	Uventet overskrivning af planlagt lejeparameter
Det berørte produkts handelsnavn:	TrueBeam® Radiotherapy Delivery System with Optical Surface Monitoring System [OSMS]
Berørte version(er) / Parti(er):	TrueBeam version 2.0/2.5 med enhver version af OSMS
Reference / FSCA-identifikator:	CP-23897
Meddelelsesdato:	24.06.2016
Type handling:	Meddelelse og korrektion

Beskrivelse af problemet:

Varian Medical Systems har modtaget indberetninger om, at der er blevet foretaget utilsigtede ændringer i planlagte lejeparametre, især lejerotationsparameteren under patientopsætningen. Dette kan ske, når en bruger indstiller en lejerotation, som afviger fra den planlagte lejerotation under udførelsen af patientjustering med Optical Surface Monitoring System [OSMS]. Varian har ikke modtaget indberetninger om patientskade pga. dette problem.

Detaljerede oplysninger:

Når der sendes en anmodning om at opdatere lejepositionen til TrueBeam via OSMS-udstyret ved brug af Move Couch-funktionen, behandles anmodningen muligvis ikke som forventet. Hvis den lejerotation, som brugeren har valgt i OSMS-udstyret, **ikke stemmer overens** med den planlagte lejerotation for det valgte felt på TrueBeam, kan det føre til en betydelig ændring i den planlagte lejerotationsværdi for sessionen. Når den planlagte værdi ændres, overskrives den oprindelige planværdi ved konsollen. Det fører til, at behandlingens planlagte lejeværdi opdateres utilsigtet og, at der kan opstå en forkert administration, hvis den anvendes til behandling.

Hvis det valgte behandlingsfelt f.eks. har en planlagt lejerotation på 10 grader. Patienten opsættes med det aktuelle leje og referencebilledet på nul (0) grader. Brug af Flyt leje-funktionen får den planlagte lejerotation til dette behandlingsfelt til at blive forkert opdateret til nul (0) grader ved konsollen. Denne overskrivning muliggør strålelevering på nul (0) grader for denne behandlingssession, selvom den oprindelige planlagte værdi var 10 grader. Det kunne føre til, at patienten behandles med felter med den forkerte vinkel.

Varian console software er beregnet til at kræve en godkendelse fra en autoriseret bruger, når forskellen mellem de faktiske lejeparametre og de planlagte lejeparametre overstiger den definerede tolerance. Eftersom den oprindelige planlagte værdi overskrives, er der ingen forskel, som overstiger den definerede tolerance, og brugeren bliver ikke bedt om at logge af.

Anbefalede brugerhandlinger:

BRUG IKKE "Flyt leje"-funktionen, hvis den lejerotation, som er valgt i OSMSudstyret, **IKKE** stemmer overens med den planlagte lejerotation for behandlingsfeltet.

Varian anbefaler, at brugeren ALTID bekræfter, at patienten er korrekt justeret, før behandlingen begyndes.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Handlinger for Varian Medical Systems:

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

Varian Medical Systems er i færd med at finde en løsning på problemet.

Dette dokument indeholder vigtig information om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

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

For at opfylde myndighedskravene beder vi dig om at udfylde det vedhæftede retursvarskema til tilbagekaldelse. Du bedes venligst sende det udfyldte skema til returnresponse@varian.com.

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 Customer Support Regional Manager. Denne meddelelse er givet til de relevante kontrolmyndigheder.

Jeff Semone, Sr. Director
Global Quality Assurance and Product Reliability
Varian Medical Systems

Kontaktoplysninger for Varian Oncology Helpdesk:

Telefon: +1.888.827.4265
E-mail: [support @varian.com](mailto:support@varian.com)