



VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

| | |
|---------------------------------|---|
| Vedrørende: | Utløst tilsidesættelse af behandlingsplan med gating |
| Berørt produkt: | Behandlingsystemerne TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam og EDGE |
| Version: | 2.0 og 2.5 [under 2.5MR2] |
| Reference/identifikator: | CP-2018-01713 |
| Meddelelsesdato: | 21.08.2018 |
| Handlingstype: | Meddelelse og korrektion |

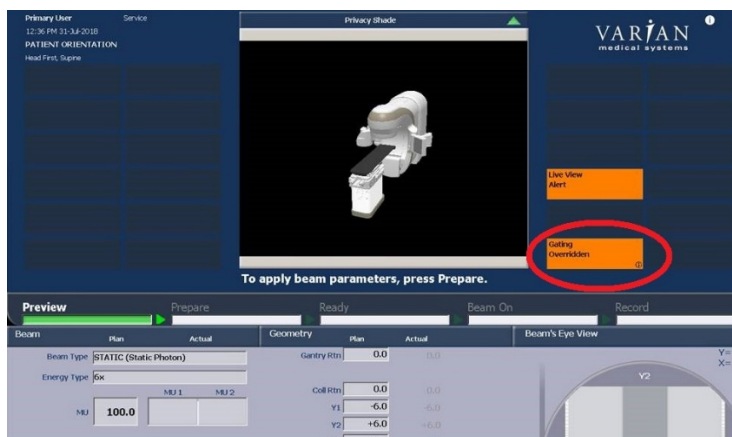
BESKRIVELSE AF PROBLEMET:

Varian Medical Systems har modtaget en indberetning om en anomali, som kan resultere i en behandling uden tilsigtet gating. Problemet opstår, når en patient med planlagt gating behandles med mere end ét TrueBeam-system [herunder: TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam eller EDGE].

Varian har ikke modtaget indberetninger om personskader pga. dette problem. Problemet berører kun TrueBeam-systemer i versionerne 2.0, 2.5 og 2.5 MR1.

DETALJER:

Problemet opstår, når en patient med en behandlingsplan med gating, der er tilknyttet en TrueBeam (TrueBeam A), flyttes til en anden TrueBeam (TrueBeam B) til udførelse af behandlingen. Hvis TrueBeam A-gatinganordningen er valgt fast til den indledende behandling i en behandlingsplan med gating, vises en orange meddelelse i behandlingsprogrammet, når den pågældende plan eller en anden gatingplan for samme patient indlæses på TrueBeam B. Se figur 1.



Figur 1 Meddelelse om tilsidesættelse af gating, i den røde cirkel.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Denne orange meddelelse viser, at den tilsigtede **gating tilsidesættes**. MMI (Motion Management Interface) beder ikke brugeren om at vælge en gatinganordning. Hvis brugeren ikke føjer gating til arbejdsgangen, efter denne meddelelse er blevet vist, kan behandlingen blive udført uden gating af strålen. Gating skal føjes til arbejdsgangen i menuen Tools (Værktøjer). Hvis behandlingsplanen gennemføres uden gating, kan det medføre forkert behandling og skade på patienten.

ARIA-brugere er berørte, idet gatingflag kan blive aktiveret i systemet. Sådanne flag gemmes i planen mellem maskinerne.

ANBEFALET BRUGERHANDLING:

Ved behandlingsplaner med tilsigtet gating anbefaler Varian, at brugerne overvåger og er opmærksomme på systemets statusmeddelelse. Når en patient med en behandlingsplan med gating **flyttes** til et andet TrueBeam-system, **skal** brugerne kontrollere, at den tilsigtede gating ikke er blevet tilsidesat.

Hvis gating er tilsidesat, skal brugerne vælge den igen i menuen Tools (Værktøjer). Kontakt Varian Support, hvis du har spørgsmål vedrørende gating i menuen Tools (Værktøjer).

HANDLINGER FOR VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Varian Medical Systems informerer alle berørte brugere med dette dokument.

Varian Medical Systems er i færd med at finde en løsning på problemet. Du vil blive kontaktet af en kundeservicerepræsentant for at planlægge opgraderingen til korrektionen, når den er tilgængelig.

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.
- Til fremtidig reference posteres dette dokument på Varian Medical Systems kundesupportwebstedet: <http://www.MyVarian.com>.

For at opfylde myndighedskravene beder vi dig om at udfylde det vedhæftede retursvarskema til tilbagekaldelse. Du bedes 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, Vice President
Product & Quality Surveillance
Varian Medical Systems

Kontaktoplysninger for Varian Oncology Helpdesk:

Telefon: +1.888.827.4265
E-mail: support@varian.com