

Rev 1: 28. januar

Klage: CN-000318

Dok. ID: PA-003-200123-004-01

## Vigtig produktinformation

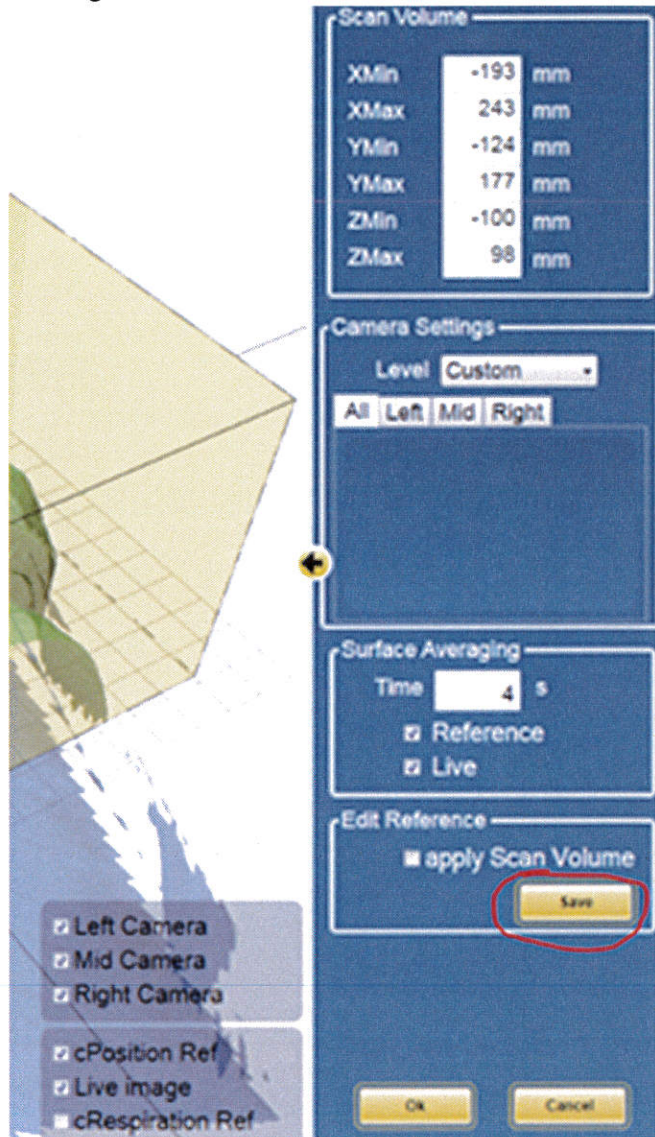
PA-003, c4D-softwareprogrammet, Catalyst og Catalyst HD-systemer med synkronisering af behandlingsfelt via Elekta iCom eller Varian ADI-grænseflader

**Emne:** Potentiel risiko for fejl under tildeling af overfladereferencer

**For:** Læger og andre medicinske fagfolk, der bruger af PA-003, c4D-softwareprogram, Catalyst og Catalyst HD-systemer med synkronisering af behandlingsfelt via Elekta iCom eller Varian ADI-grænseflader.

## Detaljerede oplysninger

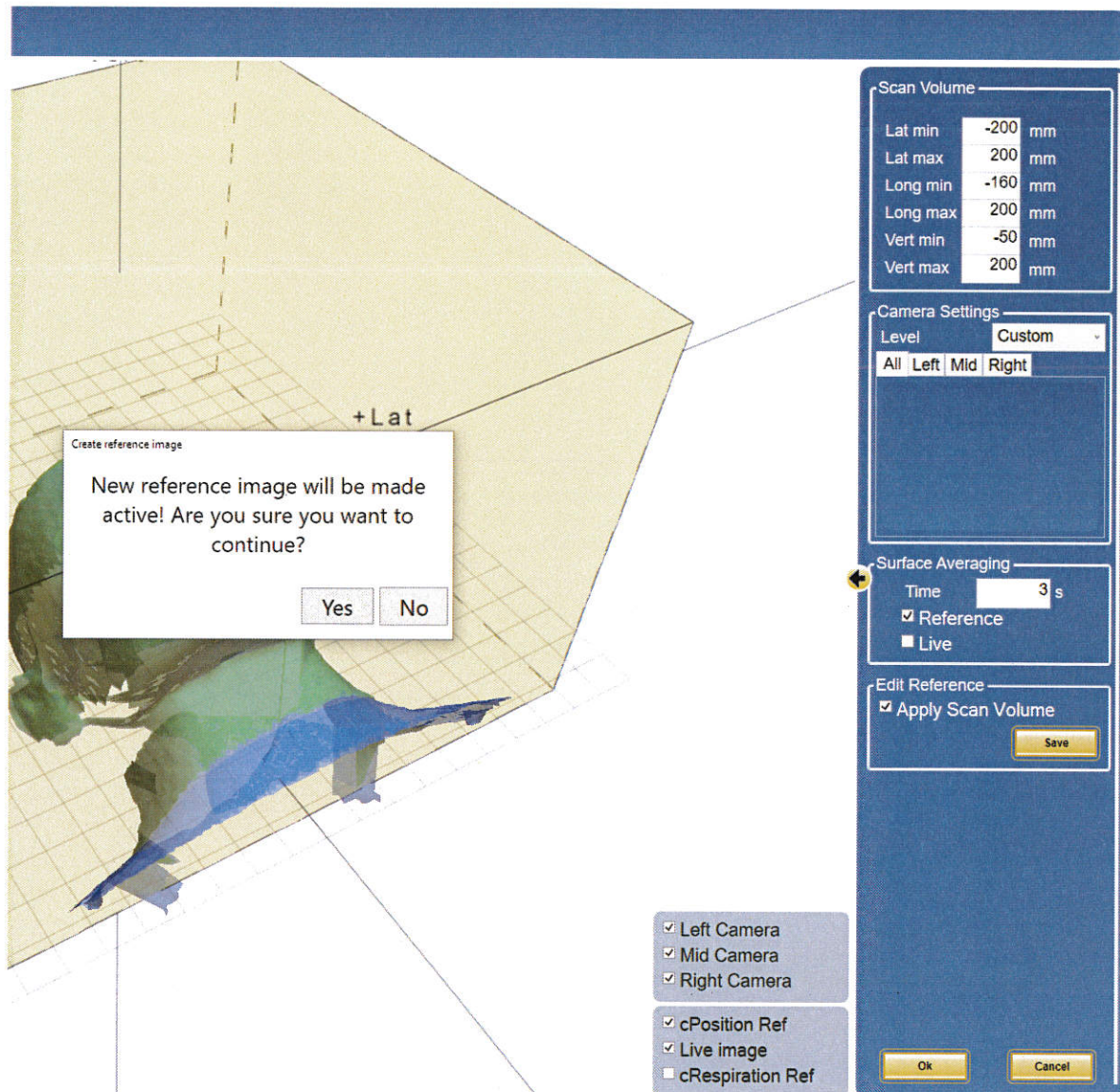
I forudindstillingstilstand (Presetup) er brugeren i stand til at beskære interessevolumen for cPosition-referencen til den ønskede størrelse. Brugeren skal trykke på Gem (Save) for at den nye beskærede cPosition-reference bliver aktiv. Hvis der ikke trykkes på Gem (Save), foretages der ikke ændringer af cPosition-referencen.



**Figur 1. Skærmen for forudindstillingstilstand (Presetup), der viser knappen Gem (Save) i sektionen Edit Reference (Rediger reference).**

Når der trykkes på Gem (Save), vises brugerdialogen "The edited reference will become the Active reference. Do you want to continue Yes/No?" (Den redigerede reference bliver den aktive reference. Vil du fortsætte Ja/Nej". Hvis du bekræfter med Ja, gemmes referencen. Se nedenstående illustration.





**Figur 2. Bekræftelsesdialog til lagring af reference**

Hvis der vælges et nyt felt ved den lineære accelerator, åbner c4D automatisk Presetup-tilstand og viser skærmen Presetup (forudindstillinger).

Det potentielle problem sker, hvis der vælges nyt felt for den samme patient, når brugeren redigerer en referencen og trykker på Gem (save), men ikke godkender bekræftelsesdialogen. Hvis brugeren derefter bekræfter lagringen af referencen, efter at det nye felt blev valgt, tildeler c4D referencen til det sted, som de nye felter hører til, hvis patienten er den samme. Dette er et problem, hvis det nye felt hører til et andet sted end det første.

## Berørte systemer

Problemet påvirker potentielt alle Catalyst-kunder, der bruger synkronisering af patientbehandlingsfelt med lineære accelerators fra Elekta eller Varian.

## Potentielt problem

C-RAD har identificeret et potentielt problem, når et Catalyst-system er konfigureret med patientsynkronisering. Problemet kan KUN opstå, hvis c4D-brugeren anerkender funktionen Gem reference (Save reference), efter at et nyt behandlingsfelt er valgt fra behandlingsstyringssystemet til den lineære accelerator, og når det nye felt hører til et andet sted for den samme patient.

C-RAD har ikke modtaget nogen rapporter eller klager om skader som følge af dette problem.

## Typer af handlinger, der kan mindske risikoen

### Anbefalede brugerhandling

Som en øjeblikkelig handling, indtil c4D-software-servicepakken er installeret, skal berørte kunder sørge for, at en initieret Gem reference-operation i c4D er fuldstændigt afsluttet, før operatøren af den lineære accelerators behandlingsstyringssystem vælger et nyt felt.

### Handlinger udført af C-RAD

En c4D 5.4.2 SP3-servicepakke er blevet udviklet og vil være tilgængelig i februar 2020. Med servicepakken annullerer c4D den ikke-ankendte Gem reference-operation, hvis der vælges et nyt behandlingsfelt. Følgelig opdateres den aktive reference for det forrige felt ikke, og risikoen for tildeling af forkert reference elimineres.

C-RAD vil kontakte alle berørte kunder om dette problem.

Type af vigtig produktinformation Ny

Yderligere vejledning eller information: Ikke kendt endnu

Tilsynsmyndighed underrettet: Ja

Uppsala, 14. februar 2020 08:55:21



Mattias Nilsing



Product Manager Strategic Partnerships  
C-RAD Positioning AB