



Field Safety Notice MQ10-000 FSN001 250324 01 Structure name results in wrong analysis results

Emne: Strukturnavne med specialtegn kan medføre forkerte analyseresultater
Berørt produkt: myQA iON; Artikelnummer: MQ10-000
Berørt funktion: Analyseresultater
Type af handling: Sørg for, at strukturnavne anvender korrekte tegn
FSCA- identifikator: CA-2025-003
Dato: 2025-03-24

Kære kunde,

Som et resultat af løbende overvågning af ydeevnen på vores produkter har vi identificeret et potentielt sikkerhedsproblem, der under visse omstændigheder kan påvirke ydeevnen af myQA iON-softwaren. Denne produktsikkerhedsmeddelelse har til formål at give dig detaljer om problemet og de handlinger, du skal tage for at undgå forekomsten af den identificerede fejl i myQA iON.

Vi arbejder på en løsning og vil give yderligere information i den næste version af myQA iON, som forventes i juni 2025.

Berørt produkt:

myQA iON

Problembeskrivelse:

I myQA iON kan der opstå forkerte analyseresultater, hvis brugeren opretter to strukturer med samme navn, hvor kun et specialtegn adskiller dem..

Eksempel:

En struktur hedder "PTV_Test" og en anden struktur hedder "PTV_Test+".

Under analysen vil én af de to strukturer blive påvirket, mens den anden forbliver gyldig. For den berørte struktur kan analysen føre til:

1. Forskellige navne i forskellige dele af myQA iON.

Eksempel: "PTV_Test+"-strukturen vises som "PTV_Test+" i 3D Gamma-sammenligning og "PTV_Test_1" i Gamma/Structure.

2. Forkert visning af resultater i **DVH-grafen**.

Her vil kun én af de to strukturer blive vist i DVH-grafen og den tilhørende tabel, mens en af strukturerne vil blive opført to gange i grafforklaringen.

Eksempel: I DVH-forklaringen og tabellen vil "PTV_Test+" vises som "PTV_Test", hvilket resulterer i to visninger af "PTV_Test".

3. Ukorrekte resultater i **Dose Statistics** (Dosisstatistikker) og **Clinical Goals** (Kliniske Mål).

Bemærk: Disse forkerte resultater påvirker kun de individuelle beregninger for én af strukturerne; den samlede beståelsesprocent er ikke påvirket.



Handlinger der skal tages:

Undgå at bruge følgende specialtegn i strukturnavne: % \ / : * ? " < > | +

Derudover, under eksport af filer til myQA iON, afkorter nogle TPS'er struktur navnene på grund af deres længde. Brugere bliver ikke underrettet, når navne automatisk forkortes af systemet. Kontroller venligst, at struktur navnet blev korrekt importeret.

Distribution af denne sikkerhedsmeddelelse:

Venligst distribuer denne meddelelse til alle, der skal være opmærksomme inden for dit ansvarsområde, hvor den berørte medicinske enhed er i brug.

Vi vil venligst bede dig om at bekræfte modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse. Venligst underskriv og send den vedhæftede bekræftelse af modtagelse inden for fire uger efter modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse.

Kontaktinformation:

Du er velkommen til at kontakte os som følger, hvis du har yderligere spørgsmål:

USA, Canada, Latinamerika

+1 786 288 0369

service-usa@iba-group.com

Europa, Mellemøsten, Afrika

+49 9128 607 38

service-emea@iba-group.com

Asien og Stillehavsområdet

+65 3129 2472

service-apac@iba-group.com

Med venlig hilsen,

Mehgan Boone

Produktchef

Timo Hausbeck

Direktør for kundeservice
EMEA

Andreas Suchi

Direktør for QRS og
sikkerhedsansvarlig

TTP: 28828

Bekræftelse af modtagelse

Produkt	myQA iON
Emne	Struktur navne med specialtegn kan forårsage forkerte analyseresultater
FSCA-ID	CA-2025-003

Venligst underskriv og dater denne formular og returner den med en af de tre valgmuligheder nedenfor valgt.

- ☐ Jeg har læst og forstået denne meddelelse og bekræfter, at mit system ikke er påvirket af det rapporterede problem.
- ☐ Jeg har læst og forstået denne meddelelse og bekræfter, at mit system var påvirket af det rapporterede problem. Den anbefalede korigerende handling er blevet anvendt på mit system.
- ☐ Jeg har brug for yderligere support, kontakt mig venligst..

Stednavn _____

Stedsadresse _____

Modtagers titel og navn _____

Telefonnummer _____

Underskrift _____

Dato _____

E-mail til: service-emea@iba-group.com