

**BENACHRICHTIGUNG ÜBER DIE KORREKTUR EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS  
SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR KUNDEN**

Z. Hd. des leitenden Arzes/der leitenden Ärztin

Adresse

Adresse

Adresse

Adresse

Land:

## BENACHRICHTIGUNG ÜBER DIE KORREKTUR EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR KUNDEN

09. August 2018

**Thema** IGC PCB (nur bei TrueBeam-Installationen) zeigt im Falle eines I/O-Fehlers zwischen der IGC PCB und Framegrabber PCB keinen RTInterface-Fehler an

**Gewerblicher Name des Produkts:** AlignRT

**Betroffene Hardwarekonfiguration:** Alle Konfigurationen, die mit einer IGC TB PCB (nur Teil V000172, Firmware 1171) ausgestattet sind.

**Betroffene Softwareversion:** Entfällt - dieser Rückruf bezieht sich ausschließlich auf die Firmware der IGC TB PCB. Alle betroffenen Kunden verfügen entweder über V5.0.1747, V5.0.1748 oder V5.0.1749, aber dies ist für das Problem bzw. dessen Lösung irrelevant.

**Name der Einrichtung** .....

**Betroffene Seriennummern:** Siehe Formular „Meddev 2.12/1 FSCA“ im Anhang

**Referenz-/FSCA-Identifikationsnummer:** 3004832819-07/25/18-001-C

**Art der Maßnahme:** Benachrichtigung und Modifikation des Geräts (Korrektur) durch Online-Reparatur der PCB-Firmware.

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Vision RT möchte sich an Sie wenden, weil ein *potenzielles* Problem bei Ihrem AlignRT-Gerät ermittelt wurde – genauer gesagt, bei Ihrem AlignRT-Gerät mit integriertem Varian-TrueBeam-Linearbeschleuniger. Falls Sie über mehrere AlignRT-Systeme verfügen, die ohne Integration mit einem TrueBeam-Linearbeschleuniger oder mit anderen Arten von Linearbeschleunigern, Protonen- oder CT-Geräten verwendet werden, besteht kein Problem und auch keine Gefahr für diese Geräte.

Vision RT hat während einer internen Prüfung von neuer Software, die sich noch im Entwicklungsstadium befindet, einen Fehler ermittelt, der auf einen *potenziellen* Fehler bei bereits eingeführten Produkten hinweist. Dieses *potenzielle* Problem bezieht sich ausschließlich auf AlignRT-Systeme mit integriertem Varian-TrueBeam-Linearbeschleuniger (einschließlich STx und Edge). Andere Arten von Linearbeschleunigern, CT- oder Protonengeräte sind nicht betroffen.

Zwar konnte Vision RT diesen Fehler weder unter normalen Betriebsbedingungen noch unter Hochleistungsbedingungen (Stresstest) reproduzieren und unserer Meinung nach ist die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Fehler auftritt, so gering, dass er höchstwahrscheinlich keine Gefahr darstellt, trotzdem ist unser Unternehmen der Überzeugung, dass wir uns auch um ein potenzielles Risiko kümmern müssen.

Das Risiko bezieht sich auf einen Ausfall der VisionRT-Schnittstellen-Hardware während der Bestrahlung. Darüber liegen uns bis dato keinerlei Berichte vor. Dies kann nur geschehen, wenn nach Sicherung des aktivierten Strahls oder während der Behandlung ein Hardware-Fehler auftritt. In einem solchen Fall würde das AlignRT-System es als normal anzeigen, wenn der Patient sich außerhalb des Toleranzbereichs bewegt, aber das System würde den Strahl nicht gaten. Durch die Struktur des

## BENACHRICHTIGUNG ÜBER DIE KORREKTUR EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR KUNDEN

System-Designs könnte das System den aktivierten Strahl jedoch anschließend nicht erneut sichern. Jegliche unbeabsichtigte Bestrahlung würde demzufolge nur bei einem Patienten in einem Feld bzw. einem Bogen ausgeführt.

Vision RT kann bestätigen, dass uns keinerlei Beschwerden vorliegen, bei denen dieses Problem aufgetreten ist. Außerdem liegen uns keinerlei Nachweise über jegliche Art von Hardware-Fehlern vor, die bei eingeführten Produkten auf einer der PCB oder den Komponenten aufgetreten sind, die eine Gefahrensituation verursachen könnten. Demzufolge sind wir der Meinung, dass die Wahrscheinlichkeit, dass ein solcher Hardware-Fehler überhaupt auftritt, äußerst gering ist und gegen Null tendiert.

Vision RT möchte wiederholen, dass dies eine rein theoretische Situation ist, die wir mit der Konfiguration der zurzeit eingeführten Produkte nicht reproduzieren konnten.

Es ist nicht erforderlich, dass Kunden ihre Geräte an Vision RT zurückgeben.


Wir werden eine Reparatur der Firmware über ein automatisches Online-Update Ihrer AlignRT-Workstation durchführen. Die Firmware-Reparatur wird von unseren Mitarbeitern im Außendienst durchgeführt. Diese wird **zwischen 0 Uhr und 5 Uhr (Ihrer aktuellen Ortszeit) in den Nächten vom 21. August bis einschließlich 31. August durchgeführt**. Das Firmware-Update sollte weniger als 15 Minuten in Anspruch nehmen.

Damit der Firmware-Patch hochgeladen werden kann, ist es **UNBEDINGT ERFORDERLICH, dass Ihre AlignRT-Workstation eingeschaltet (der Microsoft-Desktop angezeigt wird) und die AlignRT-Anwendung ausgeschaltet ist.**

Die Anweisungen zum Schließen der AlignRT-Anwendung werden im Benutzerhandbuch erläutert, sind aber auch nachfolgend aufgeführt:

#### 4.5.7 Exiting a screen and the application

**INFORMATION**  
You cannot exit a screen during patient monitoring or if a dialog, message or selection screen is displayed.

This is the **Exit** icon . It is present on all screens.

- If you click the **EXIT** icon on the Main Menu, a dialog is displayed asking if you wish to exit AlignRT. Click **YES** to close AlignRT. Click **NO** to return to the Main Menu.
- When you click the **EXIT** icon on most other screens you are returned to the previous screen. This is not the case for the Record or Treatment screens, where you are returned to the Browse for Patient window (See Figure 10.12).

Abbildung 1 - Anleitung zum Schließen der AlignRT-Anwendung

Nach dem Schließen der Anwendung wird der Windows®-Desktop angezeigt. Nachfolgend ein Beispiel für AlignRT:

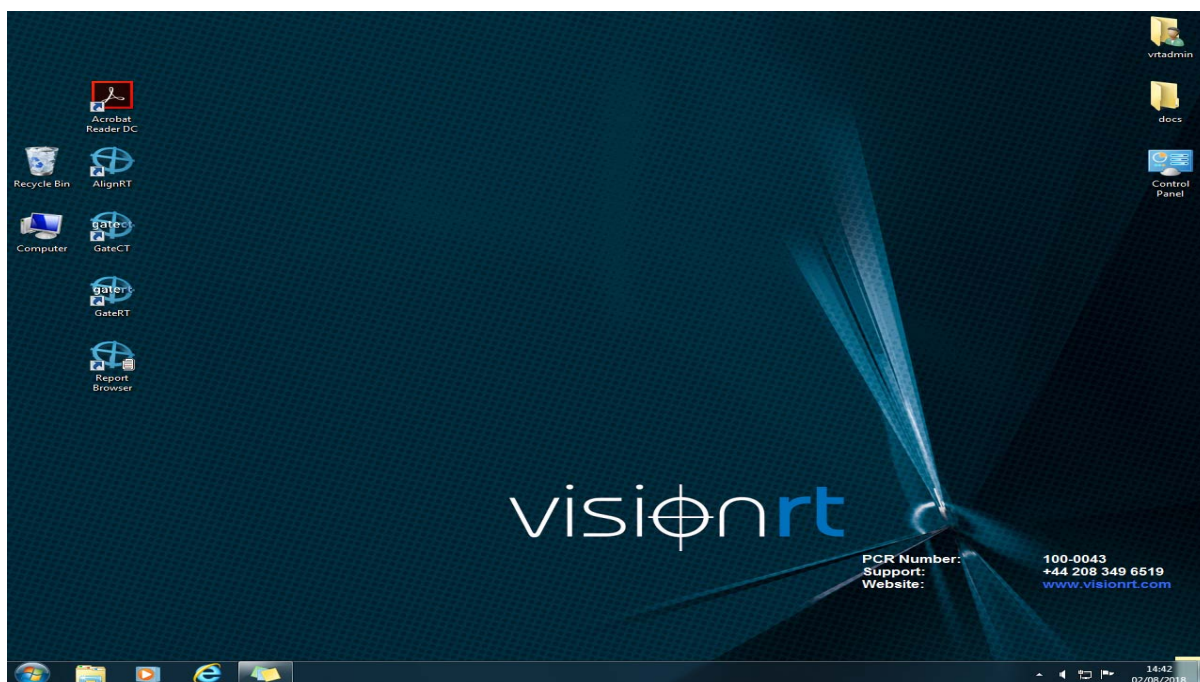
**BENACHRICHTIGUNG ÜBER DIE KORREKTUR EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS  
SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR KUNDEN**

Abbildung 2 - Normale Desktop-Anzeige, die zeigt, dass AlignRT geschlossen wurde

**WICHTIG - vergewissern Sie sich, dass die Anwendung wirklich geschlossen und nicht einfach nur minimiert wurde. Dies lässt sich überprüfen, indem Sie sicherstellen, dass die Anwendung in der Taskleiste am unteren Desktop-Rand NICHT angezeigt wird.**

**Bitte achten Sie darauf, dass Ihre Workstation in den Nächten vom 21. August bis einschließlich 31. August zwischen 0 Uhr und 5 Uhr (Ihrer aktuellen Ortszeit) in diesem Zustand ist.** Falls Sie dies nicht tun, oder keine Netzwerkverbindung zu Ihrer Workstation vorhanden ist, wird dies von unserem Kundendienst-Team festgestellt, die sich mit Ihnen in Verbindung setzen werden, um einen Termin für ein direktes Update Ihres Systems vor Ort zu vereinbaren. In einigen Fällen kann sich auch unserer Vertriebshändler vor Ort mit Ihnen in Verbindung setzen.

Sobald der Patch eingesetzt wurde, müssen Sie nur Ihr Gerät neu starten.

Bitte beachten Sie, dass keine Veränderung der Hard- oder Software, kein Austausch oder Modifizierung erforderlich sind – sondern nur ein Firmware-Patch für eine einzelne PCB. Die Firmware wird auf eine PCB in Ihrem System geladen und hat keinerlei Auswirkungen auf die Software in der Workstation oder der Kamera. Die Reparatur erfordert keine Wartungsvereinbarung.

Die Reparatur hat keinerlei Auswirkungen auf die Systemeinstellungen oder die Dateien. Die Änderung der Firmware erfordert keine erneute Kalibrierung oder Prüfung des Systems. Bis zur Reparatur Ihrer Firmware empfiehlt Vision RT, dass Benutzer prüfen und sicherstellen, dass der Strahlenhalter auf Ihrem Linearbeschleuniger gesichert ist, wenn AlignRT anzeigt, dass der Strahlenhalter zu sichern ist.

## **BENACHRICHTIGUNG ÜBER DIE KORREKTUR EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR KUNDEN**

Wir bitten darum, dass diese Bekanntmachung allen zugänglich gemacht wird, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen. Auf dieses Problem muss so lange geachtet werden, bis alle in dieser Veröffentlichung angegebenen Maßnahmen erfolgreich abgeschlossen worden sind.

Vision RT bittet darum, dass Sie uns umgehend unter [ComplaintsHandling@visionrt.com](mailto:ComplaintsHandling@visionrt.com) darüber in Kenntnis setzen, wenn Sie der Meinung sind, dass dieses Problem aufgetreten sein könnte, insbesondere dann, wenn Patienten dabei zu Schaden gekommen sind.

Kunden werden gebeten, die Bestätigung in Anhang 1 aus und diese per E-Mail an [RecallSupport072518@VisionRT.com](mailto:RecallSupport072518@VisionRT.com) zurück zu schicken.

### **Setzen Sie sich mit Vision RT in Verbindung**

Sollten Sie Rückfragen zu diesem Schreiben haben, setzen Sie sich bitte entweder telefonisch unter +44 20 83464300 (866 778-2379 in den USA) oder unter <http://www.visionrt.com/contact/details> mit Vision RT in Verbindung.

### **Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit.**

Vision RT hat sich der Einhaltung der höchsten Standards in den Bereichen Qualität, Produktsicherheit und Kundenzufriedenheit verpflichtet und möchte Ihnen aus diesem Grund für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit danken.

Mit freundlichen Grüßen



Chris Hannan  
Vizepräsident - Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten

## BENACHRICHTIGUNG ÜBER DIE KORREKTUR EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR KUNDEN

### Anhang 1 - Bestätigungsantwort des Kunden

ID des Rückrufs / der Maßnahmenempfehlung	3004832819-07/25/18-001-C	
Name der Einrichtung (Bitte leserlich schreiben)		
Kontaktangaben (Name, Berufsbezeichnung, Telefonnummer und E-Mail-Adresse) der Person, die diese Antwortkarte für Kunden ausfüllt.	Name	
	Berufszeichnung	
	Telefonnr.	
	E-Mail	
	Unterschrift	
Serien-/PCR-Nummer des Geräts/der Geräte		
Ich bestätige hiermit, dass diese Benachrichtigung gelesen, verstanden und an die entsprechenden Mitarbeiter innerhalb des Krankenhauses weitergeleitet wurde.	<input type="checkbox"/> <b>JA</b> <input type="checkbox"/> <b>NEIN</b> <b>Wenn Nein, bitte Gründe angeben:</b>	