



DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT SICHERHEITSMITTEILUNG

Betreff:	Unbeabsichtigtes Überschreiben des gatinggesteuerten Bestrahlungsplans
Betroffenes Produkt:	TrueBeam-, TrueBeam STx-, VitalBeam- und EDGE-Bestrahlungssysteme
Version:	2.0 und 2.5 [niedriger als 2.5MR2]
Referenz/Kennung:	CP-2018-01713
Datum der Mitteilung:	21.08.2018
Art der Maßnahme:	Benachrichtigung und Korrektur

PROBLEMBESCHREIBUNG:

Varian Medical Systems wurde über eine Unregelmäßigkeit informiert, die zu einer Bestrahlung ohne das beabsichtigte Gating führen kann. Dieses Problem tritt auf, wenn ein Patient mit gatinggesteuertem Bestrahlungsplan auf mehr als einem TrueBeam-System [darunter: TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam oder EDGE] bestrahlt wird.

Varian hat keine Meldungen über Verletzungen aufgrund dieses Problems erhalten. Dieses Problem betrifft ausschließlich TrueBeam-Systeme der Version 2.0, 2.5 und 2.5 MR1.

DETAILS:

Dieses Problem tritt auf, wenn ein Patient mit gatinggesteuertem Bestrahlungsplan, der einem TrueBeam-System (TrueBeam A) zugewiesen ist, zur Bestrahlung einem zweiten TrueBeam-System (TrueBeam B) überstellt wird. Wenn das TrueBeam A-Gating-Gerät dauerhaft für die Erstbestrahlung im Rahmen eines gatinggesteuerten Bestrahlungsplans ausgewählt wurde, wird beim Laden dieses Plans oder eines anderen Gating-Plans für denselben Patienten auf TrueBeam B eine orangefarbene Meldung in der Treatment-Anwendung angezeigt. Siehe Abbildung 1.

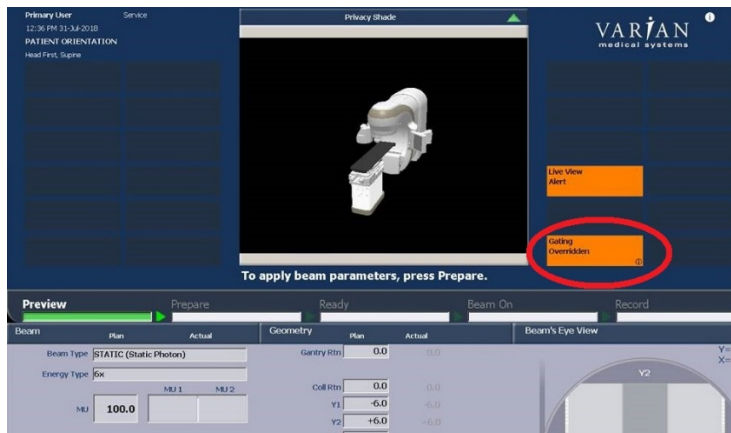


Abbildung 1: Meldung beim Überschreiben des Gatings, rot eingekreist.

DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT SICHERHEITSMITTEILUNG

Diese orangefarbene Meldung gibt an, dass das beabsichtigte **Gating überschrieben wird**. Der Benutzer wird nicht über die Motion Management Interface aufgefordert, ein Gating-Gerät auszuwählen. Wenn der Benutzer nach Anzeige dieser Meldung dem Arbeitsablauf kein Gating hinzufügt, kann die Bestrahlung ohne Gating-Steuerung des Strahls fortgesetzt werden. Das Gating muss dem Arbeitsablauf über das Menü Tools (Werkzeuge) hinzugefügt werden. Wenn der Plan ohne Gating bestrahlt wird, kann es zu Fehlbestrahlungen und Verletzungen des Patienten kommen.

ARIA-Benutzer sind betroffen, da Gating-Flags im System festgelegt werden können. Dieses Flag wird im Plan zwischen den Geräten gespeichert.

EMPFOHLENE MASSNAHME DURCH DEN BENUTZER:

Bei Bestrahlungsplänen mit beabsichtigtem Gating empfiehlt Varian Benutzern, die Statusmeldungen des Systems zu überwachen und zu beachten. Wenn ein Patient mit gatinggesteuertem Bestrahlungsplan zur Bestrahlung einem zweiten TrueBeam-System überstellt wird, **müssen** sich Benutzer vergewissern, dass das beabsichtigte Gating nicht überschrieben wurde.

Wurde das Gating überschrieben, sollten Benutzer dies erneut im Menü Tools (Werkzeuge) auswählen. Wenden Sie sich an den Varian-Support, wenn Sie Fragen zur Gating-Auswahl im Menü Tools (Werkzeuge) haben.

MASSNAHMEN DURCH VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Varian Medical Systems informiert alle betroffenen Benutzer mit diesem Dokument.

Varian Medical Systems sucht derzeit nach einer Lösung dieses Problems. Ein Kundendienstvertreter wird mit Ihnen in Kontakt treten, um einen Termin für die Aktualisierung zu vereinbaren, wenn eine Korrektur verfügbar ist.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die weiterhin sichere und ordnungsgemäße Anwendung Ihrer Geräte.

- Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Dokuments zusammen mit Ihrer aktuellen Produktkennzeichnung auf.
- Informieren Sie die entsprechenden Mitarbeiter Ihrer Radiologieabteilung über den Inhalt dieses Schreibens.
- Zur zukünftigen Referenz wird dieses Dokument auf der Varian Medical Systems-Kundendienst-Website veröffentlicht: <http://www.MyVarian.com>.

Um den regulatorischen Anforderungen zu entsprechen, bitten wir Sie, das angehängte Rückruf-Antwortformular auszufüllen. Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zurück an returnresponse@varian.com.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit. Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Bezirks- oder Regionsmanager des Varian Medical Systems-Kundendienstes. Diese Benachrichtigung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden vorgelegt.

Jeff Semone, Vice President
Product & Quality Surveillance
Varian Medical Systems

Varian Onkologie-Helpdesk – Kontaktinformationen:

Telefon: +1 888 827 4265
E-Mail: support@varian.com