

Ver. 1: 28. Januar

Beschwerde: CN-000318

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

## Sicherheitsmaßnahmenhinweis

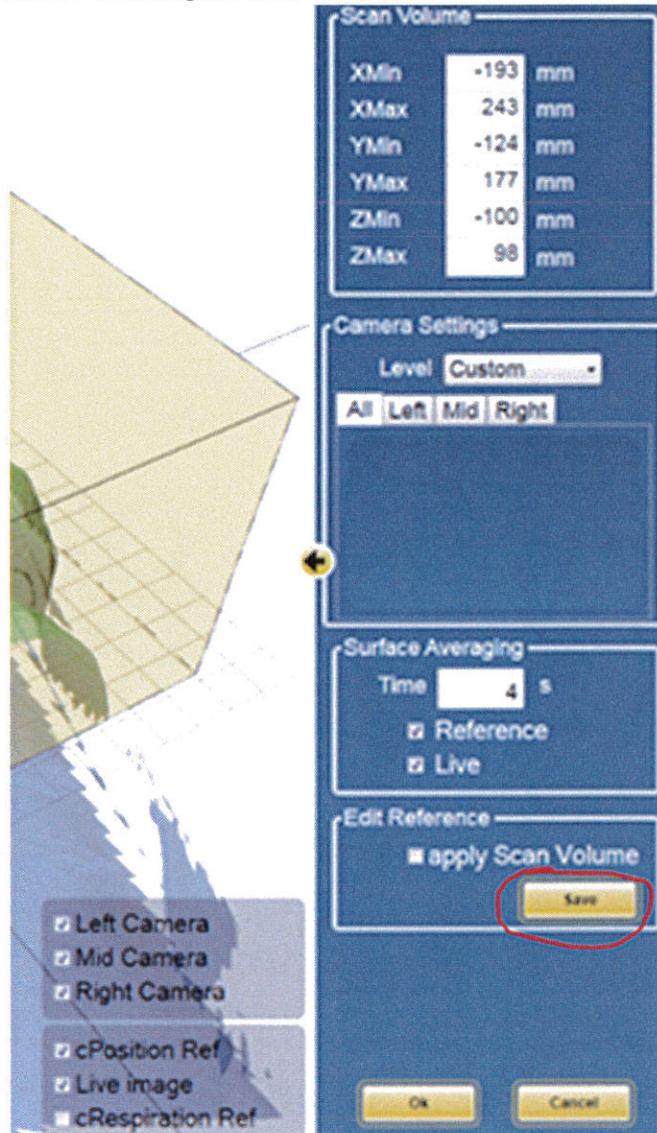
PA-003, c4D-Software, Catalyst- und Catalyst HD-Systeme mit Behandlungsfeldsynchronisierung  
mit Elekta iCom- oder Varian ADI-Schnittstellen

**Betreff: Potenzielle Gefahr der fehlerhaften Zuordnung von Oberflächenreferenzen**

Zielgruppe: Ärzte und andere Anwender von Catalyst- und Catalyst HD-Systemen mit  
Behandlungsfeldsynchronisierung mit Elekta iCom- oder Varian ADI-Schnittstellen

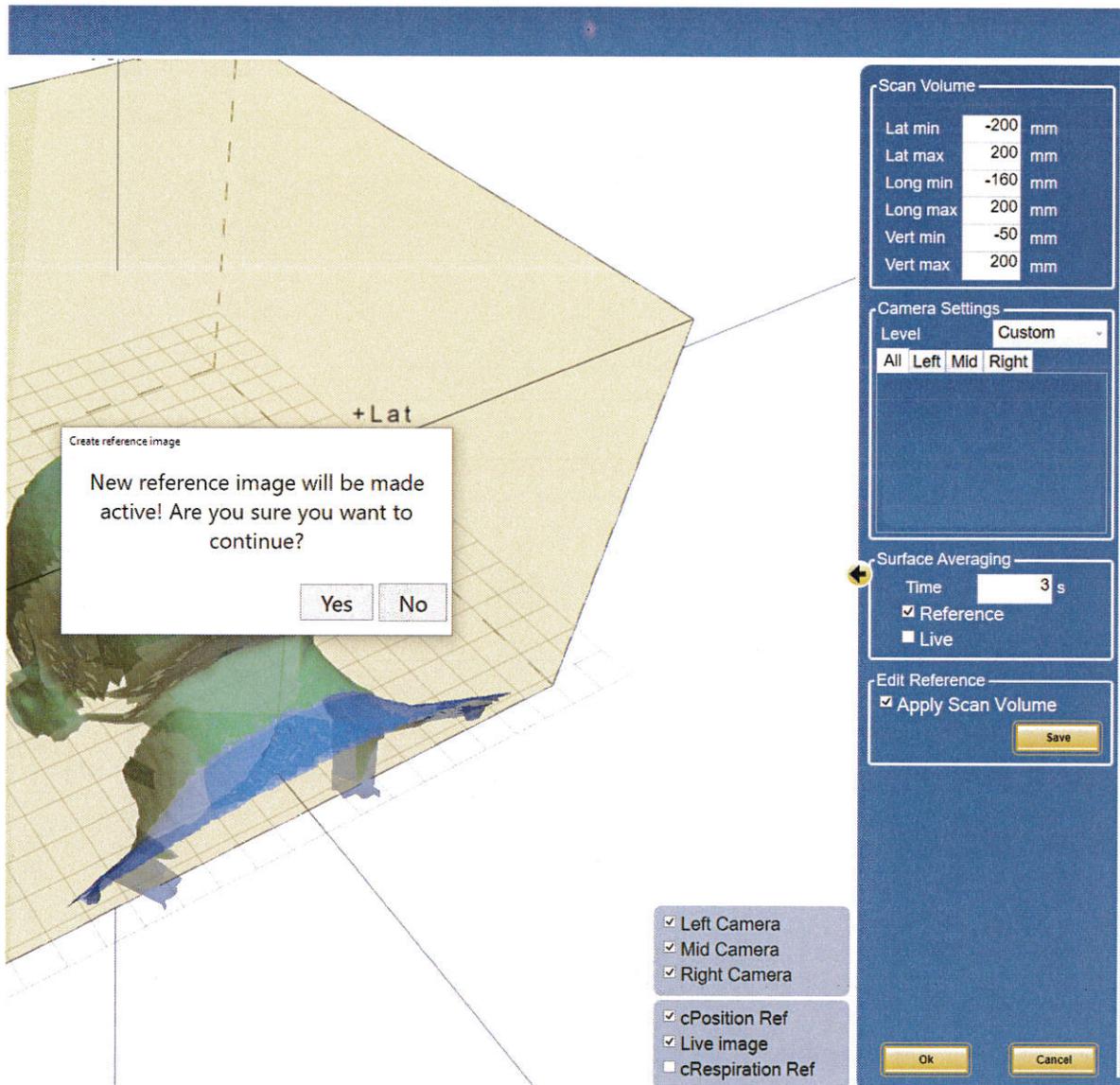
## Details

In der Voreinstellung kann der Anwender das Untersuchungsvolumen für die cPosition-Referenz auf die gewünschte Größe zuschneiden. Der Anwender muss auf „Save“ (Speichern) drücken, damit die neu zugeschnittene cPosition-Referenz aktiv wird. Wird „Save“ nicht gedrückt, wird die cPosition-Referenz nicht geändert.



**Abbildung 1. Voreinstellungen mit der Taste „Save“ (Speichern) im Bereich „Edit Reference“ (Referenz bearbeiten).**

Wenn „Save“ gedrückt wird, öffnet sich ein Anwenderdialog „The edited reference will become the Active reference. Do you want to continue Yes/No?“ (Die bearbeitete Referenz wird zur Aktiven Referenz. Möchten Sie fortfahren? Ja/Nein) Bei Bestätigung mit „Yes“ wird die Referenz gespeichert. Siehe Abbildung unten.



**Abbildung 2. Bestätigungsdiallog für das Speichern der Referenz.**

Wenn am Linac ein neues Feld ausgewählt wird, wechselt c4D automatisch in den Voreinstellungsmodus und öffnet den Voreinstellungsbildschirm.

Das mögliche Problem entsteht dann, wenn ein neues Feld für den gleichen Patienten ausgewählt wird, während der Anwender eine Referenz bearbeitet und mit „Save“ gespeichert, den Bestätigungsdiallog aber noch nicht bestätigt hat. Wenn der Anwender dann den Vorgang „Save Reference“ nach Auswahl des neuen Feldes bestätigt, wird c4D die Referenz dem Ort zuweisen, dem die neuen Felder angehören (bei gleichem Patienten). Dies ist dann ein Problem, wenn das neue Feld zu einem anderen Ort gehört als das erste.

## Betroffene Systeme

Das Problem betrifft unter Umständen alle Catalyst-Kunden, die Patientenbehandlungsfelder mit Elekta Linacs oder Varian Linacs synchronisieren.

## Potenzielles Problem

C-RAD hat ein potenzielles Problem bei der Konfiguration von Catalyst-Systemen mit Patientensynchronisierung erkannt. Das Problem kann ausschließlich dann auftreten, wenn der c4D-Anwender den Vorgang „Save reference“ bestätigt, nachdem ein neues Behandlungsfeld aus dem Linac-Behandlungsmanagementsystem ausgewählt wurde und das neue Feld zu einem anderen Ort, wohl aber zum gleichen Patienten, gehört.

C-RAD hat noch keine Berichte oder Beschwerden bezüglich Verletzungen aufgrund dieses Problems erhalten.

## Art der Maßnahme zur Risikominderung

### Empfohlene Maßnahmen seitens des Anwenders

Als unmittelbare Maßnahme **müssen** betroffene Kunden bis zur Installation des c4D-Software-Servicepacks unbedingt sicherstellen, dass begonnene „Save reference“-Vorgänge in c4D vollständig abgeschlossen werden, ehe der Bediener des Linac-Behandlungsmanagementsystems ein neues Feld auswählt.

## C-RAD Maßnahmen

Ein c4D 5.4.2 SP3 Service Pack wurde erstellt und ist im Februar 2020 erhältlich. Mit diesem Service Pack bricht c4D den nicht bestätigten Vorgang „Save reference“ (Referenz speichern) ab, wenn ein neues Behandlungsfeld ausgewählt wird. Folglich wird die aktive Referenz für das vorherige Feld nicht aktualisiert und die Gefahr, dass eine falsche Referenz zugewiesen wird, ist gebannt.

C-RAD wird alle betroffenen Kunden über dieses Problem informieren.

Art des Sicherheitsmaßnahmenhinweises Neu

Weitere Empfehlungen oder Informationen: Noch keine bekannt

Aufsichtsbehörde informiert: Ja

Uppsala, Freitag, 14. Februar 2020 08:54:50





Mattias Nilsing

Product Manager Strategic Partnerships  
C-RAD Positioning AB