



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Dringender Sicherheitshinweis

Xstrahl Concerto 2.x Benutzeroberflächen-Software

Ref: TN019

Hinweise zur Benutzung

26. April 2021

Zielgruppe: Personal der Strahlentherapie, Risikomanager

Sehr geehrter Anwender,

Xstrahl Limited gibt diesen Sicherheitshinweis heraus, um auf eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme bei der Verwendung der Concerto 2.x Benutzeroberflächen-Software hinzuweisen. Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie ein Xstrahl-System erworben, das die Benutzeroberflächen-Software Concerto 2.x verwendet.

Beschreibung:

Es wurde ein Softwareproblem innerhalb von Concerto 2.0 und höher festgestellt.

Wenn ein gespeicherter Behandlungsplan mit 2 Bestrahlungsfeldern vor der Freigabe bearbeitet wird, dann wird das Bestrahlungsfeld 2 beim Speichern nicht mit den geänderten Parametern aktualisiert.

Dies kann zu Fehlermeldungen bei der Behandlung des Plans und einer möglichen Fehlbehandlung führen.

Dies geschieht nur, wenn für einen Behandlungsplan 2 opponierende Strahlenfelder definiert sind und ein gespeicherter Behandlungsplan vor der Freigabe bearbeitet wird.

Als Vorsichtsmaßnahme gibt Xstrahl Limited den folgenden Hinweis aus, bis ein Software-Update implementiert und freigegeben wurde.

Seite folgt

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Auswirkungen:

Dieses Problem kann Behandlungspläne ab Januar 2018 betreffen, ab dem Datum der Implementierung von Concerto 2.0 und höher mit Ihrem Xstrahl Limited Strahlentherapiesystem.

Wird ein gespeicherter Behandlungsplan mit 2 opponierenden Strahlenfeldern (Feld 1 und Feld 2) vor oder während der Freigabe des Behandlungsplans bearbeitet, werden Änderungen an einem der folgenden Parameter **NICHT** auf Feld 2 angewendet:

- Filter
- Applikator
- Bestrahlungsdauer (Monitoreinheiten oder Zeitdauer)

Fallbeispiel 1: Wechsel des Filters und/oder des Applikators

- Ein Plan mit 2 opponierenden Feldern wird erstellt und mit folgenden Parametern gespeichert:
 - Filter **9**, Applikator **A** und **21** ME
- Beim Überprüfen des Plans ändert der Benutzer, der auch den Plan bestätigt, die Werte wie folgt:
 - Filter **5**, Applikator **C** und **21** ME
- Wenn die Änderungen abgespeichert werden, dann werden die Parameter für Feld 1 aktualisiert, aber die Parameter für Feld 2 bleiben wie folgt erhalten:
 - Feld 1: Filter **5**, Applikator **C** und **21** ME
 - Feld 2: Filter **9**, Applikator **A** und **21** ME

Es ist nicht möglich, dieses Problem vor dem Start der Bestrahlung von Feld 2 zu identifizieren.

Wenn Sie versuchen, den Plan in diesem Fallbeispiel zu bestrahlen:

Für Xstrahl 80, 100, 200 und 300 Systeme wird beim Aufrufen von Feld 2 ein "Filterkodierungsfehler" oder ein "Applikatorkodierungsfehler" angezeigt.

Für ein 150 System wird ein "Filterkodierungsfehler" angezeigt.

Diese Fehlercodes verhindern, dass eine Behandlung durchgeführt wird.

VORSICHT:

Der Filter, Applikator und die Behandlungsdauer (Monitoreinheiten oder Zeit) müssen für jedes Feld identisch sein.

Versuchen Sie NICHT, diese Fehlercodes durch einen physischen Wechsel des Filters oder des Applikators zu löschen. Dies kann zu einer Fehlbehandlung führen.

Befolgen Sie die unten dargestellten **zu ergreifenden Maßnahmen**, um die Fehlercodes zu löschen.

Seite folgt

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Fallbeispiel 2: Ändern der Behandlungsdauer

- Ein Plan mit 2 opponierenden Feldern wird erstellt und mit folgenden Parametern gespeichert:
 - Filter **9**, Applikator **A** und **69** ME.
- Beim Überprüfen des Plans ändert der Benutzer, der auch den Plan bestätigt, die Werte wie folgt:
 - Filter **9**, Applikator **A** und **42** ME.
- Wenn die Änderungen abgespeichert werden, dann werden die Parameter für Feld 1 aktualisiert, aber die Parameter für Feld 2 bleiben wie folgt erhalten:
 - Feld 1: Filter **9**, Applikator **A** und **42** ME
 - Feld 2: Filter **9**, Applikator **A** und **69** ME

Es ist möglich, dieses Problem vor der Bestrahlung zu erkennen, indem Sie überprüfen, ob die eingestellten Werte der Bestrahlungsdauer im Bildschirm "Behandlungsplan" übereinstimmen:

The screenshot shows the 'Treatment Plan [PAT005 Miss Mary Davies]' interface. The 'Treatment Field Setup' section on the left shows 'Filter 1' and 'Applicator A' selected. The 'Prescribed Dose (MU)' section on the right shows 'MU per fraction and target volume: 84' and 'No of fractions: 5', resulting in a 'Total MU: 420'. The 'Current Fraction: 1 / 5 - (Session Beam 1: 1 - Session Beam 2: 1)' is displayed. Below this, two beam setups are shown. Beam 1 is on the left, with a description of 'left' and 'MU per fraction: 42' (circled in green). Beam 2 is on the right, with a description of 'right' and 'MU per fraction: 69' (circled in red). Both beams are set to '50% dose'. The interface includes buttons for 'START SESSION Beam 1', 'START SESSION Beam 2', 'Treatment Site Setup', 'Treatment Field Setup >>', 'Save', 'Close', 'Back to patient list', 'Approve', and 'Terminate treatments'.

Seite folgt

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Wenn dieses Problem nicht vor dem Aufrufen von Feld 2 erkannt wird, wird beim Aufrufen von Feld 2 kein Fehler ausgelöst. Feld 2 wird mit einer anderen "Bestrahlungsdauer" (Monitoreinheiten oder Zeit) behandelt.

Siehe **zu ergreifende Maßnahmen**, um das Risiko dieses Fallbeispiels zu reduzieren.

Zu ergreifende Maßnahmen - Concerto 2.x nur für Pläne mit 2 Feldern:

1. Wenn beim Genehmigen eines Plans mit 2 Feldern Änderungen vorgenommen werden sollen, dann beenden Sie stattdessen diesen Plan. Erstellen Sie einen neuen Plan, der die Parameter ohne nachfolgende Änderung korrekt definiert.
2. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt der Behandlung ein Unterschied in den eingestellten Parametern zwischen Feld 1 und Feld 2 festgestellt wird, entweder durch Filter- oder Applikator-Kodierungsfehler oder Unterschiede in der eingestellten Bestrahlungsdauer (Monitoreinheiten oder Zeit), fahren Sie nicht mit der Behandlung fort.
 - Beenden Sie den Plan und erstellen Sie einen neuen Plan, der die Parameter korrekt definiert, sofern noch keine Fraktionen/Teilfraktionen verabreicht wurden.
 - Beenden Sie den Plan und gehen Sie wie unten bei 5. beschrieben vor, wenn bereits Fraktionen/Teilfraktionen verabreicht wurden.
3. Befolgen Sie Ihre eigenen lokalen Regeln und die professionellen Richtlinien und Standards der Strahlentherapie für eine sichere Bestrahlung und insbesondere:
 - Überprüfung der SOLL-Werte der Bestrahlungsdauer im Ops-Bildschirm mit den PLAN-Werten im Bildschirm "Behandlungsplan" VOR dem Beginn jeder Behandlung. Der Bildschirm "Behandlungsplan" befindet sich hinter dem Ops-Bildschirm.
 - Führen Sie Routinekontrollen jedes Behandlungsberichts und des Tagesberichts durch, insbesondere die Überprüfung der SOLL-Werte aller Parameter für Feld 1 und Feld 2 gegen die PLAN-Werte.
4. Führen Sie eine Überprüfung von Behandlungsplänen mit 2 Feldern ab Januar 2018 oder dem Datum der Implementierung von Concerto 2.x mit Ihrem Xstrahl Limited-Strahlentherapiesystem durch, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist.

Xstrahl Ltd. kann Ihnen bei der Identifizierung dieser Informationen aus der Datenbank des Strahlentherapiesystems behilflich sein, falls Sie dies wünschen. Bitte kontaktieren Sie unseren Xstrahl-Kundensupport unter folgender E-Mail Adresse: helpdesk@xstrahl.com

Bitte beachten. Diese Unterstützung kann einen Fernzugriff unseres Teams auf Ihre Systemdatenbank erfordern. Im Allgemeinen kann ein solcher Zugriff aufgrund lokaler gesetzlicher oder organisatorischer Datenschutzbestimmungen untersagt sein. In vielen Fällen ist der Zugriff auf diese Informationen unter diesen Umständen jedoch erlaubt. Auch hier können wir Ihnen dabei helfen, dies zu bestimmen.

Seite folgt

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

5. Im Falle eines Plans, bei dem einer der Parameter zwischen Feld 1 und Feld 2 abweicht und bei dem bereits eine oder mehrere Fraktionen abgegeben wurden, überprüfen Sie die tatsächlich abgegebene Dosis im Vergleich zur Verordnung. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen bei einer klinisch signifikanten Unter- oder Überdosierung.
6. Bitte informieren Sie Xstrahl Limited über jede festgestellte klinisch signifikante Unter- oder Überdosierung.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte aus und senden Sie es bis spätestens 30 Tage nach dem Datum dieses Schreibens an quality@xstrahl.com

Weitere Informationen:

Bitte geben Sie diese Information umgehend an alle Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Xstrahl Limited hat die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Feldsicherheitskorrekturmaßnahme informiert.

Wenn verfügbar, wird die letzte Korrekturmaßnahme das Update von Concerto v2.x sein. Die oben genannten Maßnahmen sollten eingehalten werden, bis dieses Update installiert ist. Sie werden benachrichtigt, wenn das Software-Update verfügbar ist.

Kontaktinformationen:

Wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Feldsicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an den Xstrahl-Kundendienst: helpdesk@xstrahl.com

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen,

Tracey Dimon BEng MSc.H.Dip | Technical Support Director

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

26. April 2021

Ref: TN019

Sicherheitshinweis für Medizingerät - Antwortformular Xstrahl Concerto 2.x Benutzeroberflächen-Software

Ich bestätige den Empfang des Sicherheitshinweises für die Xstrahl Concerto 2.x Benutzeroberflächen-Software, und dass ich die in dieser Mitteilung beschriebenen Maßnahmen gelesen und verstanden habe.

Bitte machen Sie Angaben zu allen klinisch bedeutsamen Unter- oder Überdosierungen, die mit diesem Problem in Zusammenhang stehen und aus Ihren Unterlagen hervorgehen.

Bitte ankreuzen (✓)	
☐	Aus unseren Aufzeichnungen gehen keine klinisch signifikanten Unter- oder Überdosierungen hervor.
☐	Aus unseren Aufzeichnungen gehen klinisch signifikanten Unter- oder Überdosierungen hervor.

Wenn aus Ihren Aufzeichnungen klinisch bedeutsame Unter- oder Überdosierungen hervorgehen, wird sich ein Vertreter von Xstrahl Limited mit Ihnen in Verbindung setzen, um weitere Einzelheiten zu erfahren.

Name:		Position:	
Unterschrift:		Datum:	
Organisation:		E-Mail:	
Seriennummer des Systems:			

**BITTE SENDEN SIE DIESE SEITE AUSGEFÜLLT UND UNTERSCHRIEBEN
ZURÜCK AN FOLGENDE E-MAIL ADRESSE: quality@Xstrahl.com**

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser Mitteilung beschriebenen Maßnahmen ergreift und auch unverzüglich unter Verwendung dieses Antwortformulars antwortet. Ihre Antwort ist ein Nachweis, den Xstrahl Limited und die Aufsichtsbehörden benötigen, um den Fortschritt der Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen zu überwachen. Ohne Ihre Antwort kann Xstrahl Limited die Wirksamkeit oder Vollständigkeit dieser Feldsicherheitskorrekturmaßnahme nicht überprüfen.

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68