

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Betreff: Verwendung der Funktion zur Übertragung von Tischpositionswerten von Varian Treatment mit Siemens-Linearbeschleunigern

Handelsname des betroffenen Produkts: VARIAN Treatment (VT)

FSCA-Kennung: CP-01458

Datum der Mitteilung: noch festzulegen

Art der Maßnahme: Mitteilung

Details zu betroffenen Geräten:

Varian Treatment (V&R)-Software für Siemens-Linearbeschleuniger in den Versionen 6.6.5034, 6.6.5042, 6.6.5043, 6.6.5046 und 6.6.5048 bei aktiver Verwendung der DMIP-Protokolle (Digital Mevatron Interface Protocols) 5 oder 6 (vollständige Liste siehe Anhang).

Wir möchten Sie über eine Verhaltensweise der Varian Treatment (VT)-Software informieren, die unter den folgenden Umständen bei der Bestrahlung eines konventionellen oder IMRT-Plans mit mehr als einem Feld festgestellt wurde:

- a) VT ist mit einem Siemens-Linearbeschleuniger verbunden, der mit DMIP 5 oder DMIP 6 kommuniziert;
und
- b) VT wurde mit der optionalen Funktion zur Übertragung der Tischpositionswerte installiert

Der Benutzer ist sich evtl. nicht bewusst, dass die Tischrotationswerte für alle der vom Benutzer ausgewählten Felder nach der Verwendung der Funktion zur Übertragung der Tischpositionswerte aktualisiert wurden.

Beschreibung:

Die Funktion zur Übertragung wirkt sich auf die vertikalen, longitudinalen, lateralen Tischwerte sowie die Tischrotation aus. Wenn der geplante und der tatsächliche Tischparameter nicht innerhalb des Toleranzbereichs liegen, kann der Bediener die Parameter mithilfe des Dialogfelds für die Übertragung der Tischpositionswerte überschreiben. Die tatsächlichen Tischwerte werden auf das eingestellte Feld ("moded-up") angewendet. Wenn der Benutzer dann im Dialogfeld zur Übertragung der Tischwerte die Option „Select All“ (Alles auswählen) oder „selected individual fields“ (ausgewählte einzelne Felder) wählt, werden die gleichen tatsächlichen Tischwerte vom eingestellten ("moded-up") Feld auch auf jedes der nachfolgenden Felder angewendet. Dies bewirkt eine permanente Änderung für alle zukünftigen Sitzungen aller geplanten Tischparameter für jedes dieser Felder, bei denen die neuen Tischwerte übertragen wurden, mit Ausnahme der Tischrotation, wenn die Funktion zum Übertragen von Tischpositionswerten von Varian Treatment verwendet wird.

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Verwendung der Funktion zur Übertragung von Tischpositionswerten von Varian Treatment mit Siemens-Linearbeschleunigern

Details:

Weitere Details entnehmen Sie bitte dem beiliegenden CTB-NV-688.

Bestimmte Kunden, bei denen die Varian Treatment-Funktion zur Übertragung der Tischversatzwerte für Siemens-Linearbeschleuniger installiert wurde, müssen außerdem beachten, dass sich diese Funktion mit den folgenden Ausnahmen genauso wie die Funktion zur Übertragung von Tischwerten verhält.

- Der Versatzwert wird als Differenz zwischen den Ist- und den Planparametern des Tisches für das eingestellte ("moded-up") Feld berechnet.
- Der Versatzwert wird auf das eingestellte ("moded-up") Feld und alle nachfolgenden Felder angewendet, wenn der Benutzer die Option „Select All“ (Alle auswählen) oder „selected individual fields“ (ausgewählte einzelne Felder) im Dialogfeld zur Übertragung der Tischversatzwerte ausgewählt hat.
- Die geänderten Tischwerte werden nicht für zukünftige Sitzungen permanent aktualisiert.

Empfohlene Maßnahmen durch die Benutzer:

- Überprüfen Sie das beiliegende CTB-NV-688, um zu bestimmen, ob Sie von diesem Problem betroffen sind.
- Nehmen Sie das CTB-NV-688 in Ihre Benutzeranleitungen auf und gewährleisten Sie, dass alle Benutzer über den Betrieb dieser Funktion informiert sind.
- Wenn Sie nicht sicher sind, ob die Funktion zur Übertragung von Tischpositions- oder -versatzwerten mit Varian Treatment installiert wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner beim Varian-Kundendienst.

Maßnahmen durch Varian:

- Varian benachrichtigt mit diesem Schreiben alle betroffenen Kunden.
- Auf Anfrage installiert Varian die Varian Treatment-Software neu, um die Funktion zur Übertragung der Tischpositionswerte bzw. der Tischversatzwerte zu entfernen.
- Weitere Informationen finden Sie im beiliegenden Technischen Beiblatt für Kunden (CTB-NV-688) und auf der Kundendienst-Website unter: <http://www.MyVarian.com>.

Bitte informieren Sie die betroffenen Mitarbeiter in der radiotherapeutischen Abteilung Ihrer Einrichtung über den Inhalt dieses Dokuments.

Wir bitten um Ihr Verständnis und bedanken uns im Voraus für Ihre Mitarbeit. Sollten Sie weitere Auskünfte benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem zuständigen Bezirks- oder Regionalleiter des Varian-Kundendienstes in Verbindung.

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass diese Mitteilung der entsprechenden Aufsichtsbehörde vorgelegt wurde.

Dave Hall, Manager, Berichte und Korrekturen

Datum

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Verwendung der Funktion zur Übertragung von Tischpositionswerten von Varian Treatment mit Siemens-Linearbeschleunigern

Kontaktadressen des Help-Desks von Varian Oncology:

Tel.: USA und Kanada: +1 888 VARIAN5 (888-827-4265)
Europa: +41 41 749 8844

E-Mail: Nordamerika: support-americas@varian.com
Australien/Neuseeland: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Südostasien: seasia.apps.helpdesk@varian.com
China/Asien: china.apps.helpdesk@varian.com
Japan: japan.apps.helpdesk@varian.com
Lateinamerika: soporte.al@varian.com

Internet: Oncology Systems Kundenwebsite: www.myvarian.com
Öffentliche Website von Varian Medical Systems: www.varian.com

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Verwendung der Funktion zur Übertragung von Tischpositionswerten von Varian Treatment mit Siemens-Linearbeschleunigern

ANHANG

LISTE DER BETROFFENEN GERÄTESERIENNUMMERN

Nachstehend werden die betroffenen Seriennummern aufgeführt. Die letzten vier Ziffern stehen für die Seriennummer des Geräts.