



Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
650.493.4000
800.544.4636
varian.com



AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA

Oggetto: *Sovrascrittura non intenzionale del piano di trattamento con gating*

Prodotto interessato: *Sistemi di erogazione del trattamento TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam ed EDGE*

Versione: *2.0 e 2.5 [inferiore a 2.5MR2]*

Riferimento/Identificatore: *CP-2018-01713*

Data di notifica: *21-08-2018*

Tipo di azione: *Notifica e correzione*

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:

Varian Medical Systems ha ricevuto segnalazioni di un'anomalia che può causare un trattamento senza gating previsto. Questo problema si verifica quando un paziente pianificato con gating viene trattato su più di un sistema TrueBeam [include: TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam o EDGE].

Varian non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni provocate da tale problema. Il problema interessa solo sistemi TrueBeam versioni 2.0, 2.5 e 2.5 MR1.

DETTAGLI:

Il problema si verifica quando un paziente con un piano di trattamento con gating assegnato a un TrueBeam (TrueBeam A) viene spostato in un secondo TrueBeam (TrueBeam B) per l'erogazione del trattamento. Se il dispositivo di gating TrueBeam A è stato selezionato in modo permanente per il trattamento iniziale su un piano di trattamento con gating, quando tale piano o un altro piano di gating per lo stesso paziente viene caricato su TrueBeam B, nell'applicazione Treatment viene visualizzato un messaggio arancione. Vedere la Figura 1.

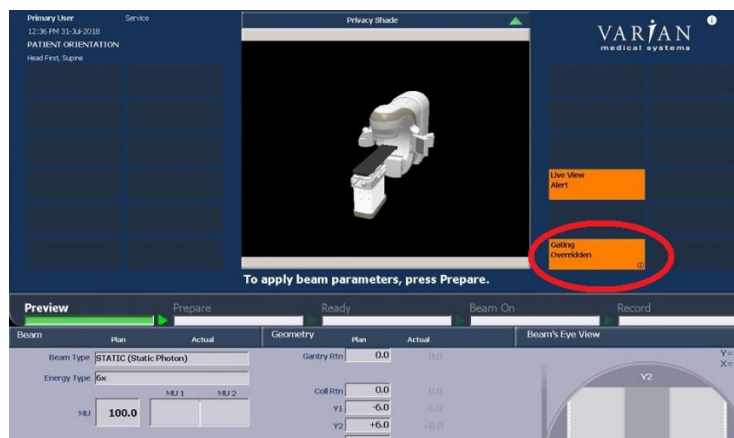


Figura 1 Messaggio di sovrapposizione gating, con un cerchio rosso.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

AVVISO DI SICUREZZA

Questo messaggio avverte l'utente che il **gating indicato viene sovrascritto**. L'interfaccia di gestione del movimento non chiede all'utente di selezionare un dispositivo di gating. Se l'utente non aggiunge gating al flusso di lavoro dopo la visualizzazione di questo messaggio, il trattamento può procedere senza il gating del fascio. Il gating deve essere aggiunto al flusso di lavoro dal menu Tools (Strumenti). Trattare il piano senza gating può portare a errori di trattamento e provocare lesioni al paziente.

Gli utenti ARIA sono interessati dal fatto che gli indicatori di gating possono essere impostati nel sistema. Questo indicatore viene memorizzato nel piano tra apparecchiature.

AZIONE CONSIGLIATA PER L'UTENTE:

Per i piani di trattamento con gating previsto, Varian consiglia agli utenti di monitorare e prestare attenzione al messaggio di stato del sistema. Quando un paziente con un piano di trattamento con gating viene **spostato** in un secondo sistema TrueBeam, gli utenti **devono** verificare che il gating previsto non sia stato sovrascritto.

Se il gating viene sovrascritto, gli utenti devono rifelezionarlo dal menu Tools (Strumenti). Contattare l'assistenza Varian in caso di domande sulla selezione del gating dal menu Tools (Strumenti).

AZIONI DI VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Varian Medical Systems sta informando tutti gli utenti interessati con il presente documento.

Varian Medical Systems sta studiando una soluzione a tale problema. Sarà contattato da un rappresentante del servizio di assistenza clienti per pianificare l'intervento di adeguamento del sistema in uso.

Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso continuato corretto e sicuro dell'apparecchiatura.

- Conservi una copia del documento unitamente alle più recenti istruzioni d'uso del prodotto.
- Notifichi il contenuto di questa lettera al personale competente che lavora nel suo reparto di radioterapia.
- Per riferimento futuro, il presente documento sarà pubblicato sul sito web di assistenza clienti Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Per soddisfare i requisiti normativi, le chiediamo di compilare il modulo allegato di Conferma di ricezione dell'avviso di ritiro. La preghiamo di inviare il modulo completato all'indirizzo returnresponse@varian.com.

Ci scusiamo per il disagio e la ringraziamo in anticipo per la collaborazione. Se desidera ulteriori chiarimenti, contatti il Responsabile dell'Assistenza clienti Varian Medical Systems di zona o regionale. La presente lettera è stata inoltrata agli enti competenti.

Jeff Semone, Vice Presidente
Controllo prodotto e qualità
Varian Medical Systems

Recapiti del Varian Oncology Help Desk:

Telefono: +1.888.827.4265
E-mail: support@varian.com