VARIAN
medical systems

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto:	Filtro a cuneo assente dopo il caricamento di un piano sul sistema di verifica e registrazione Varian Treatment
Nome commerciale del prodotto interessato:	Varian Treatment versioni 6.6.5034, 6.6.5042, 6.6.5046, 6.6.5048, 6.6.5051 e 6.6.5052
Riferimento/identificativo FSCA:	**CP-04380**
Data della notifica:	TBD
Tipo di intervento:	Notifica
Dettagli dei dispositivi interessati:	Consultare l'Appendice A

Descrizione del problema:

Con la presente lettera si segnala un'anomalia nell'applicazione Varian Treatment durante il caricamento di un filtro a cuneo fisico per un campo di trattamento erogato su un acceleratore lineare Siemens Mevatron. Il test indica che tale anomalia si manifesta in modo discontinuo e in rari casi. Tale problema può verificarsi su un sistema Siemens, Elekta o GE dotato di cunei fisici.

Dettagli:

Dopo l'apertura di un piano con campo a cuneo in Varian Treatment, si potrebbe rilevare l'assenza effettiva del filtro a cuneo in uno o più campi senza ricevere alcuna notifica dall'applicazione Treatment. L'utente potrebbe accorgersi dell'assenza del filtro a cuneo solo dopo l'erogazione completa o parziale del campo di trattamento, quando si tenta di chiudere la sessione paziente nell'applicazione Treatment. In questo caso l'applicazione Treatment obbliga l'utente a rimuovere la sessione paziente, richiede l'autorizzazione dell'utente e segnala il mancato salvataggio del record di trattamento a causa dei filtri a cuneo *mancanti* nel sistema informativo oncologico Varian (OIS).

L'erogazione di un campo di trattamento senza il filtro a cuneo pianificato potrebbe causare un sovradosaggio del relativo fascio e potenzialmente un'uniformità non intenzionale della dose del volume di trattamento bersaglio.

Tale anomalia è causata da un errore di codifica in DICOM Client Library, utilizzata da Varian Treatment per comunicare con Treatment Daemon.

Anche se tale funzionamento errato è stato riscontrato in Varian Treatment versione 6.6.5052 collegato a un acceleratore lineare Siemens, potrebbe verificarsi anche con gli acceleratori lineari Elekta e GE e con le seguenti versioni di Varian Treatment: 6.6.5034, 6.6.5042, 6.6.5046, 6.6.5048 e 6.6.5051.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Varian Treatment per acceleratori lineari di produttori diversi

Azione consigliata per l'utente:

Per ridurre la probabilità che si verifichi tale problema, Varian consiglia agli utenti di apportare piccole modifiche al flusso di lavoro in relazione alle operazioni di pianificazione, programmazione ed erogazione prima di erogare un trattamento con campi a cuneo.

Pianificazione

1. È consigliabile prevedere per ogni campo che contiene un cuneo (fisico, virtuale o motorizzato) una *Setup Note* (Nota di configurazione) che dovrà contenere campi relativi a ID, nome del cuneo e nome del campo. {*Le note di configurazione* sono aggiunte in RT Chart ▶ scheda Parameters (Parametri) ▶ *selezionare* Field (Campo) ▶SetUp Note (Nota di configurazione) ▶ *selezionare* [...] ▶ immettere le specifiche del cuneo nella casella di testo ▶ salvare.}
   - ✓ La voce *Setup Note* (Nota su impostazione) viene presentata all'utente all'interno della sala di trattamento sul monitor di sala (IRM), visibile durante il processo di configurazione del paziente.
   - ✓ La voce *Setup Note* (Nota su impostazione) è inoltre disponibile per l'utente in Treatment.
     - ❖ Pulsante [*Show Setup Note...*] (Mostra nota su impostazione).

Programmazione

1. È consigliabile prevedere un *Patient Alert* (Avviso paziente) ogni qual volta uno o più campi in un piano di trattamento del paziente contengono un cuneo fisico. {*Gli avvisi paziente* vengono aggiunti in Patient Manager (Gestione paziente) ▶ scheda Summary (Riepilogo) ▶ fare clic con il tasto destro del mouse sulla sezione Patient Alert(s) (Avvisi paziente) ▶ selezionare New Alert... (Nuovo avviso) ▶ salvare.}
   - ✓ Il riconoscimento di *Patient Alert* (Avviso paziente) richiede l'autorizzazione dell'utente tramite inserimento di nome utente e password nell'apparecchiatura di trattamento. La casella *Patient Alert* (Avviso paziente) non deve essere spuntata (☐ Siglatura), in modo da visualizzare l'avviso in ogni sessione prima che il piano del paziente venga ricaricato in Treatment.

Erogazione

1. L'utente deve esaminare e accettare il *Patient Alert* (Avviso paziente).
2. L'utente deve apporre il segno di spunta a questo particolare (Avviso paziente) indicandolo come completo (☐ Siglatura) solo sull'ultima sessione del piano di trattamento del paziente.
3. Quando l'RTT configura il paziente nella sala di trattamento, sull'IRM verrà visualizzata la (Nota su impostazione) che segnala la necessità di un cuneo. Vedere la Figura 1 di seguito.
   a. Se esiste una discrepanza tra il filtro cuneo identificato nella *Setup Note* (Nota di configurazione) e la schermata sull'applicazione Treatment per il campo attualmente configurato, attenersi alla seguente procedura:
      i. Selezionare [*Clear Mode Up*] (Azzera modalità) dall'applicazione Treatment, per rimuovere la prescrizione dal sistema di controllo dell'acceleratore lineare.
      ii. Chiudere il record paziente in Treatment.
      iii. Riaprire il record paziente in Treatment.
         - Questa operazione sostituisce il piano errato con quello corretto che include il cuneo per i campi applicabili.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Varian Treatment per acceleratori lineari di produttori diversi

- ✓ Prima dell'erogazione del fascio, gli utenti possono anche confrontare il campo attualmente attivato con RT Chart ▶ Parameters workspace (Area di lavoro parametri) o con il rapporto Treatment Field Setup (Impostazione campo di trattamento) per eliminare eventuali discrepanze relative al filtro a cuneo.

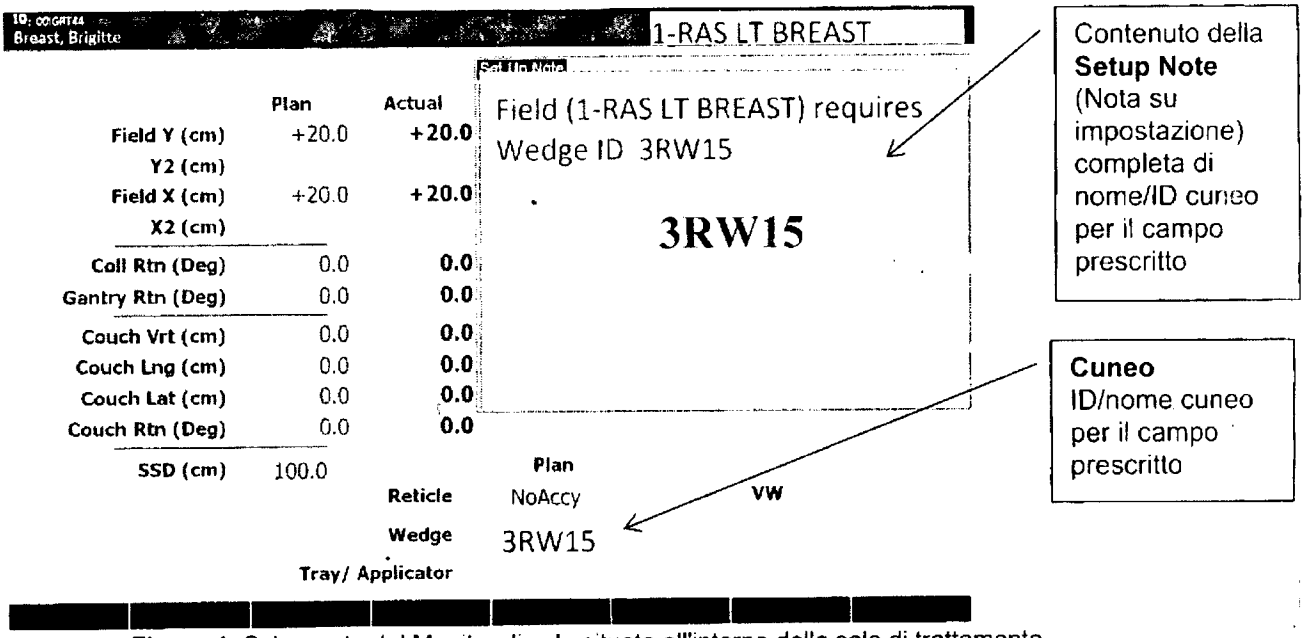

Figura 1. Schermata del Monitor di sala situato all'interno della sala di trattamento.

Azioni adottate da Varian:

- Varian sta avvisando con la presente lettera di notifica del prodotto tutti i clienti che possiedono Varian Treatment, versioni 6.6.5034, 6.6.5042, 6.6.5046, 6.6.5048, 6.6.5051 e 6.6.5052.
  - Per individuare la versione del software Varian Treatment in esecuzione, selezionare Help (Guida) > About (Informazioni su) nei moduli Treatment o Treatment Administration.
  - Varian sta sviluppando correzioni tecniche per la risoluzione del problema. L'anomalia verrà corretta nella futura versione software di Varian Treatment. Quando tali correzioni saranno disponibili, i clienti verranno contattati da un rappresentante del servizio di assistenza clienti.

Si prega di comunicare il contenuto della presente lettera al personale interessato del reparto di radioterapia. Per riferimento futuro, il presente documento sarà pubblicato sul sito web di assistenza clienti Varian: http://www.MyVarian.com.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Varian Treatment per acceleratori lineari di produttori diversi

Istruzioni speciali per i clienti al di fuori di USA e Canada: al fine di soddisfare le disposizioni vigenti in materia, si richiede al cliente di compilare la scheda Proof of Notification (Riscontro di notifica) o Receipt Verification (Verifica di ricezione) una volta letto il presente documento e di restituirla a Varian Medical Systems.

Se desidera ulteriori chiarimenti, contatti il Responsabile di zona o regionale dell'Assistenza clienti Varian.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inoltrato agli enti competenti.

_____ ____TBD____
Data

Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance And Product Reliability

Help desk Varian Oncology: informazioni di contatto

Telefono:	USA e Canada – 1-888-VARIAN5 (888- 827-4265) Europa – +41 41 749 8844
E-mail:	Nord America: support-americas@varian.com Australia/Nuova Zelanda: support-anz@varian.com Europa: support-emea@varian.com Sud-Est asiatico: supoort-sea@varian.com Cina/Asia: support-china@varian.com Giappone: support-japan@varian.com America Latina: soporte.al@varian.com
Internet:	Oncology Systems - www.myvarian.com Varian Medical Systems - www.varian.com

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Varian Treatment per acceleratori lineari di produttori diversi

Appendice A

H460150	H463000	H463052	H465519	H466040	H466068	H466104
H462011	H463001	H463053	H466001	H466043	H466069	H466110
H462030	H463004	H463054	H466011	H466044	H466070	H466111
H462045	H463006	H463061	H466017	H466045	H466072	H466112
H462048	H463008	H463062	H466021	H466046	H466077	H466115
H462049	H463010	H463064	H466022	H466047	H466079	H466116
H462050	H463012	H463065	H466023	H466050	H466080	H466117
H462051	H463014	H463068	H466024	H466051	H466082	H466118
H462057	H463015	H463070	H466025	H466052	H466084	H468097
H462061	H463016	H463071	H466026	H466053	H466086	H468098
H462072	H463017	H463073	H466027	H466054	H466088	
H462073	H463018	H463075	H466028	H466055	H466089	
H462080	H463020	H463077	H466029	H466056	H466091	
H462082	H463024	H463078	H466030	H466059	H466092	
H462089	H463038	H463080	H466031	H466061	H466094	
H462095	H463039	H463082	H466032	H466062	H466095	
H462100	H463040	H463083	H466034	H466064	H466096	
H462123	H463042	H463093	H466036	H466065	H466097	
H462124	H463043	H463218	H466037	H466066	H466098	
H462127	H463044	H463377	H466038	H466067	H466100	