



varian
A Siemens Healthineers Company

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

URGENT - CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL VEILIGHEIDSBERICHT

Onderwerp: *Inconsistente tafelwaardebewerking nadat het plan voor behandeling is goedgekeurd*

Betrokken product: *ARIA® Radiation Therapy Management met ALLEEN Varian-werklijstlicentie EN een protonentoedieningssysteem van een derde partij*

Betrokken versies: *13.6, 15.1, 15.5, 15.6, 16.0 en 16.1*

Referentie-ID: *NC-2022-00047*

Datum van melding: *21-03-2022*

Type actie: *Melding en correctie*

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM:

Varian Medical Systems heeft een melding ontvangen van een probleem met het gebruik van ARIA® Radiation Therapy Management (RTM) met Varian-werklijstlicentie EN een protonentoedieningssysteem van een derde partij. Gebruikers kunnen tafelwaarden voor afzonderlijke instellings- en/of behandelingsvelden in de werkruimte ARIA Treatment Preparation (ARIA-behandelingsvoorbereiding) wijzigen nadat het plan voor behandeling is goedgekeurd. Als de wijzigingen niet worden toegepast op alle velden, kan er een verschil ontstaan tussen de tafelwaarden van de instellingsvelden en de behandelingsvelden. Dit kan leiden tot een onjuiste toediening. Dit bericht bevat een beschrijving van het probleem, de maatregelen die u kunt nemen om het probleem te voorkomen of om de gevolgen ervan te beperken, en de stappen die Varian Medical Systems neemt om het probleem te verhelpen.

Varian Medical Systems heeft één melding van een onjuiste toediening aan een patiënt ontvangen. Het probleem treedt NIET op met:

- ARIA RTM en Varian-behandelingstoedieningssystemen;
- ARIA RTM en niet-protonenbehandelingstoedieningssystemen van derde partijen.

DETAILS:

Bij het gebruik van ARIA RTM met de Varian-werklijstlicentie voor een protonentoedieningssysteem van een derde partij kunnen gebruikers afzonderlijke instellings- en behandelingsvelden wijzigen nadat behandelingsplannen zijn goedgekeurd. Dit kan leiden tot verschillen in tafelwaarden. Van de tafelpositiewaarden wordt verwacht dat ze identiek zijn voor instellings- en behandelingsvelden met hetzelfde isocentrum. Gebruikers kunnen de behandeling voortzetten.

Dit verschil treedt ALLEEN op als er aan ALLE volgende voorwaarden is voldaan:

1. Het plan met instellings- en behandelingsvelden is voor behandeling goedgekeurd; EN
2. Tafelvergrendeling is NIET ingesteld om tafelwijzigingen na behandelingsgoedkeuring te voorkomen; EN
3. De gebruiker selecteert één veld om te wijzigen in de werkruimte ARIA Treatment Preparation (ARIA-behandelingsvoorbereiding); EN
4. De gebruiker wijzigt de tafelwaarden voor ALLEEN het geselecteerde veld; EN
5. In het deelvenster Validation and Approval (Validatie en goedkeuring) worden een foutbericht en een waarschuwingsbericht weergegeven om te waarschuwen voor het verschil; EN
6. De gebruiker negeert de foutberichten of merkt ze niet op; EN

PNL-FSN NC-2022-00047 Rev A

PMS0402F01 Rev 03

URGENT - CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL VEILIGHEIDSBERICHT

7. De gebruiker controleert of herkent het verschil in de tafelcoördinaten in de Field Parameters View (Veldparameterweergave), waarin de inconsistente tafelwaarden zijn gemarkeerd met een sterretje (*), niet; EN
8. Het behandelingstoedieningssysteem van de derde partij controleert niet goed op consistentie van tafelwaarden voor velden die bij hetzelfde isocentrum horen.

Als er aan al deze voorwaarden is voldaan, worden er inconsistente tafelpositiewaarden naar het protonenbehandelingstoedieningssysteem verzonden. ARIA vereist geen bevestiging en vraagt niet om overschrijvingsaftekening voor het verdergaan met de workflow. Een ongedetecteerd verschil in de tafelpositiewaarden in de instellings- en behandelingsvelden voor de patiënt leidt tot een onjuiste positie voor behandeling op het protonentoedieningssysteem van de derde partij.

AANBEVOLEN ACTIES VOOR DE GEBRUIKER:

Het deelvenster Validation and Approval (Validatie en goedkeuring) in de werkruimte ARIA Treatment Preparation (ARIA-behandelingsvoorbereiding) moet altijd uitgebreid worden weergegeven voor een betere zichtbaarheid van eventuele ARIA-foutberichten of waarschuwingen. Gebruikers **moeten** in de gaten houden of er fout- en waarschuwingsberichten van het systeem zijn. Als gebruikers in de werkruimte ARIA Treatment Preparation (ARIA-behandelingsvoorbereiding) velden wijzigen nadat het behandelingsplan is goedgekeurd, moet het deelvenster Validation and Approval (Validatie en goedkeuring) zijn geopend voor weergave van potentiële fout- en waarschuwingsberichten.

Wijzigingen in de tafelpositie moeten altijd voor alle velden met hetzelfde isocentrum worden aangebracht door het isocentrum te selecteren. Als gebruikers instellingsvelden wijzigen nadat het behandelingsplan is goedgekeurd, moet er een controle worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de beoogde wijziging is toegepast op alle behandelingsvelden. Hierdoor wordt de kans op een onbedoeld verschil tussen velden veel kleiner. Een verschil kan worden gedetecteerd door de tafelwaarden voor de isocentrumgroep te controleren.

Tafelbewerking na behandelingsgoedkeuring kan voor alle gebruikers worden verboden. Referentie, ARIA, [Varian Service Portal Administration Guide](#).

- Klik in Windows op Start → All Apps → Varian Tools → Service Portal (Start > Alle apps > Varian-hulpmiddelen > Service Portal)
- Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in op de aanmeldpagina → Klik op Login (Aanmelden)
 - De startpagina van de Varian Service Portal wordt geopend
- Ga naar Administrative Service → System Configurations → Couch locking (Beheerservice > Systeemconfiguraties > Tafelvergrendeling)
- Stel tafelvergrendeling in op **For Treatment Approval** (Voor behandelingsgoedkeuring).

ACTIES VAN VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Varian Medical Systems stelt alle mogelijk betrokken gebruikers op de hoogte met dit document.

Varian Medical Systems zoekt naar een oplossing voor dit probleem. Zodra deze correctie beschikbaar is, zal een medewerker van de klantenservice contact met u opnemen om een afspraak te maken voor een upgrade naar de correctie.

Dit document bevat belangrijke informatie over het correct en veilig gebruiken van uw apparatuur.

- Bewaar een kopie van dit document bij uw meest actuele productinformatie.
- Breng het betrokken personeel op uw radiotherapie-afdeling op de hoogte van de inhoud van deze brief.
- Dit document wordt op de website van de klantenservice van Varian Medical Systems geplaatst: <http://www.MyVarian.com>.

Om aan de veiligheidseisen te voldoen, dient u het bijgesloten antwoordformulier in te vullen. Stuur het ingevulde formulier naar returnresponse@varian.com.

URGENT - CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL VEILIGHEIDSBERICHT

Wij bieden u onze excuses aan voor eventuele ongemakken en danken u bij voorbaat voor uw medewerking. Bij eventuele vragen kunt u altijd contact opnemen met uw plaatselijke district- of regiomanager van de klantenservice van Varian Medical Systems. Deze mededeling is aan de betreffende regelgevende instanties doorgegeven.

...

Varian Medical Systems

Contactgegevens van de helpdesk van Varian Global:

Telefoonnummer voor Noord-Amerika:

+1.888.827.4265

Telefoonnummer voor buiten Noord-Amerika:

<https://www.myvarian.com/s/contactus?lang=en>

E-mailadres voor wereldwijd gebruik:

support@varian.com

MyVarian:

<https://www.myvarian.com>