

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Handelsname des betroffenen Produkts:	BrachyVision
FSCA-Kennung:	FSN-BV-44377
Datum der Mitteilung:	Juni 2010
Art der Maßnahme:	Benachrichtigung und Etikettierungsänderung
Details zu betroffenen Geräten: Chargennummern:	Version 8.2 bis 8.9 nicht zutreffend

Beschreibung des Problems:

In BrachyVision 8.2 wurden neue Ausführungen von Planberichten integriert, auf die über das Menü *File [Datei]* zugegriffen werden kann. Diese Berichte basieren auf Vorlagendateien (.tml), die vom Benutzer angepasst werden können. Dazu gehört auch die Verwendung von *Dosimetric Quality Parameters* [Dosimetrie-Qualitätsparametern], die im Bericht angezeigt werden können, beispielsweise Werte für D90, V150, oder D2cc. Wenn in der Vorlagendatei eine fehlerhafte Syntax verwendet wird, kann es zu einer Fehlinterpretation des gewünschten Werts kommen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Dosis für ein absolutes Volumen einer Struktur oder ein Volumen, das von einer absoluten Dosis bestrahlt wurde, ausgegeben werden soll (z. B. D2cc oder V3.4Gy). Der Benutzer muss die Zeile in der Vorlage wie folgt eingeben:

Text=\$DQPValue_Rectum_D2cc
oder Text=\$DQPValue_PTVeval_V3.4Gy

Diese Zeilen des Vorlagencodes erzeugen dann im Bericht die entsprechenden Werte (D2cc für Rectum oder V3.4Gy für PTVeval).

BrachyVision wird den gewünschten Wert jedoch falsch interpretieren, wenn **direkt** nach der Zeile noch irgendein Zeichen folgt. Beispiele:

Text=\$DQPValue_Rectum_D2cc,
oder Text=\$DQPValue_PTVeval_V3.4Gy,

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Aufgrund des Kommas im direkten Anschluss an die korrekte Zeichenfolge erkennt BrachyVision die Einheiten „cc“ oder „Gy“ nicht und nimmt an, dass der Benutzer die Werte D2% bzw. V3.4% berichten möchte.

Das Problem entsteht auch, wenn das von einer absoluten Dosis bestrahlte Volumen in cGy eingegeben wird. Beispiel:

Text=\$DQPValue_PTVeval_V340cGy

wird interpretiert als

V340Gy anstelle der erwarteten V340cGy

Außerdem wird

Text=\$DQPValue_PTVeval_V340cGy,

interpretiert als

V340% der Verordnung.

Wenn ein Benutzer die Dosen für Strukturen ausschließlich anhand der Dosimetrie-Qualitätsparameter im Planbericht beurteilt, genehmigt er womöglich einen Plan, der sich nicht für die Bestrahlung eignet oder lehnt einen Plan ab, der eigentlich richtig ist.

Bei Betrachtung der Isodosenanzeige und des DVH-Fensters, in denen die dosimetrischen Informationen korrekt angezeigt werden, würde eine erhebliche Abweichung zum Bericht jedoch auffallen.

Empfohlene Maßnahmen durch die Benutzer:

Benutzer von BrachyVision 8.2 bis BrachyVision 8.9, die die Dosimetrie-Qualitätsparameter in der Planbericht-Vorlagendatei konfiguriert haben, sollten die Datei daraufhin überprüfen, dass keine Zeichen direkt nach dem String kommen und dass V#Gy-Werte nicht als V#cGy-Werte eingegeben wurden. Außerdem entspricht es einer sorgfältigen Arbeitsweise, vor der Verabreichung der Bestrahlung die Isodosenanzeige und DVH zu überprüfen.

Nach Erhalt dieser Mitteilung informieren Sie bitte unverzüglich alle Mitarbeiter von deren Inhalt und geben Sie diese gegebenenfalls in Kopie an betroffene Anwender weiter. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Varian BrachyTherapy. Die entsprechenden Telefonnummern finden Sie auf der letzten Seite dieser Mitteilung.

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

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.

Mark Kattmann/Director Quality & Operations

Datum

Ihre Rückmeldung auf Rückrufe:

Um zu bestätigen, dass Ihre Einrichtung diese Rückrufbenachrichtigung erhalten hat, füllen Sie bitte die umseitige Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie per Fax oder E-Mail (brachyhelp@varian.com) an Varian BrachyTherapy zurück.

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

EMPFANGSBESTÄTIGUNGSKARTE

Empfangsbestätigung durch den Kunden:

Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigungskarte aus und senden Sie diese baldmöglichst per Fax oder E-Mail an Varian BrachyTherapy zurück:

brachyhelp@varian.com

FAX:

+1-866-385-1322 oder +1-949-221-7631

FSN-Nummer: FSN-BV-44377

Produktcode: BrachyVision

Name der Einrichtung:

Empfangsdatum:

Name des Kunden:

Bemerkungen:

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Technischer Kundendienst von Varian BrachyTherapy

Gebührenfreie Telefonnummern für den Kundendienst

Land	Rufnummer	Land	Rufnummer	Land	Rufnummer
Australien	1 800 144 130	Israel	1 800 944 11 80	Schweden	0200 21 45 08
Belgien	0800 74 248	Italien	800 790 535	Schweiz	0800 83 75 77
Dänemark	80 88 07 45	Japan	00531 78 22 21	Singapur	800 44 11 100
Deutschland	0800 182 6937	Kanada	1 888 226 8633	Spanien	900 957 680
Finnland	0800 11 68 92	Luxemburg	0800 25 67	Südafrika	0800 992 872
Frankreich	0800 905 397	Malaysia	1 800 808 605	Taiwan	0080 04 40 99
Großbritannien	0800 068 06 88	Neuseeland	0800 445 938	Ungarn	06 80013 318
Hongkong	0800 96 21 42	Niederlande	0800 022 5072	USA	1 800 360 7909
Indonesien	001 803 0441 1109	Norwegen	800 16 327		
Irland	1 800 551 716	Portugal	800 880 183		

Außerdem ist in über 150 Ländern der gebührenfreie Zugang über das Direktwahlnetzwerk von *AT&T International* verfügbar. Um sich in dieses Netz einzuwählen, wählen Sie zuerst die AT&T-Zugangsnummer für Ihr Land. Sie finden diese unter der folgenden Internet-Adresse: http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp

Nach dem Erkennungston von AT&T und der Aufforderung, die gewünschte Nummer zu wählen, wählen Sie: **800-360-7909**.

Wenn Ihr Land in der obigen Liste nicht aufgeführt ist und nicht zum Einwahlnetzwerk von AT&T International gehört, können Sie den telefonischen Kundendienst unter den folgenden Nummern erreichen:

Großbritannien: +44-1293-601-327

USA: +1-434-979-1540

Unsere Spezialisten rufen Sie umgehend zurück, wenn Sie diese Nummern verwenden.

Kundendienst per Fax

Bitte faxen Sie Ihre Fragen an den technischen Kundendienst unter:

Großbritannien: +44-1293-542-626

USA: +1-866-385-1322

+1-949-221-7631

E-Mail

Ihre Kundendienstanfrage oder allgemeine Frage können Sie auch in einer E-Mail mit leerer Betreffzeile an folgende E-Mail-Adresse senden: brachyhelp@varian.com. Bitte geben Sie den Namen Ihrer Einrichtung, Ihren eigenen Namen und Ihre Telefonnummer, das betreffende Produkt und Ihre Systemnummer (falls bekannt) an und beschreiben Sie kurz Ihr Problem oder Ihre Frage.

Internet

Technische Beiblätter für Kunden von Varian Medical Systems finden Sie im Internet unter <http://my.varian.com/>. Zum Anzeigen von Support-Informationen müssen Sie registriert und angemeldet sein. Die technischen Beiblätter sind nach Erscheinungsdatum und Titel sortiert.