

Rev. 1: 28 januari

Klacht: CN-000318

Doe. ID: PA-003-200123-004-01

Veiligheidsmelding

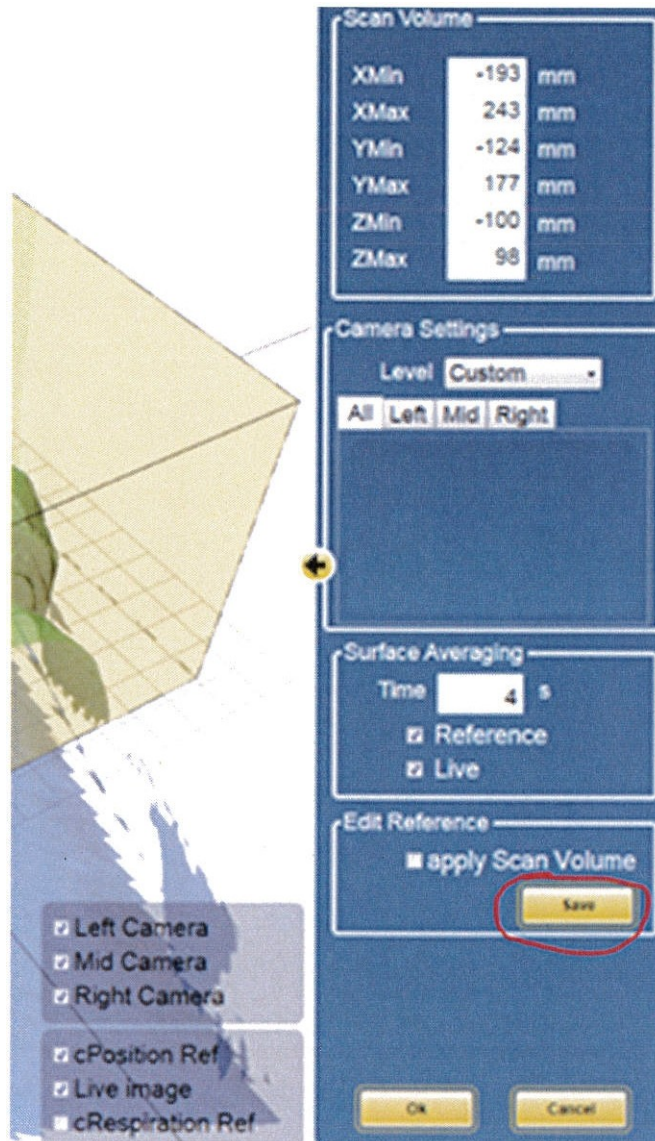
PA-003, c4D-software, Catalyst- en Catalyst HD-systemen met behandelgebiedssynchronisatie via Elekta iCom- of Varian ADI-interfaces

Onderwerp: Potentieel risico op toewijzingsfout oppervlaktereferentie

Ter attentie van: Artsen en andere medisch professionals die gebruik maken van Catalyst- en Catalyst HD-systemen met behandelgebiedssynchronisatie via Elekta iCom- of Varian ADI-interfaces

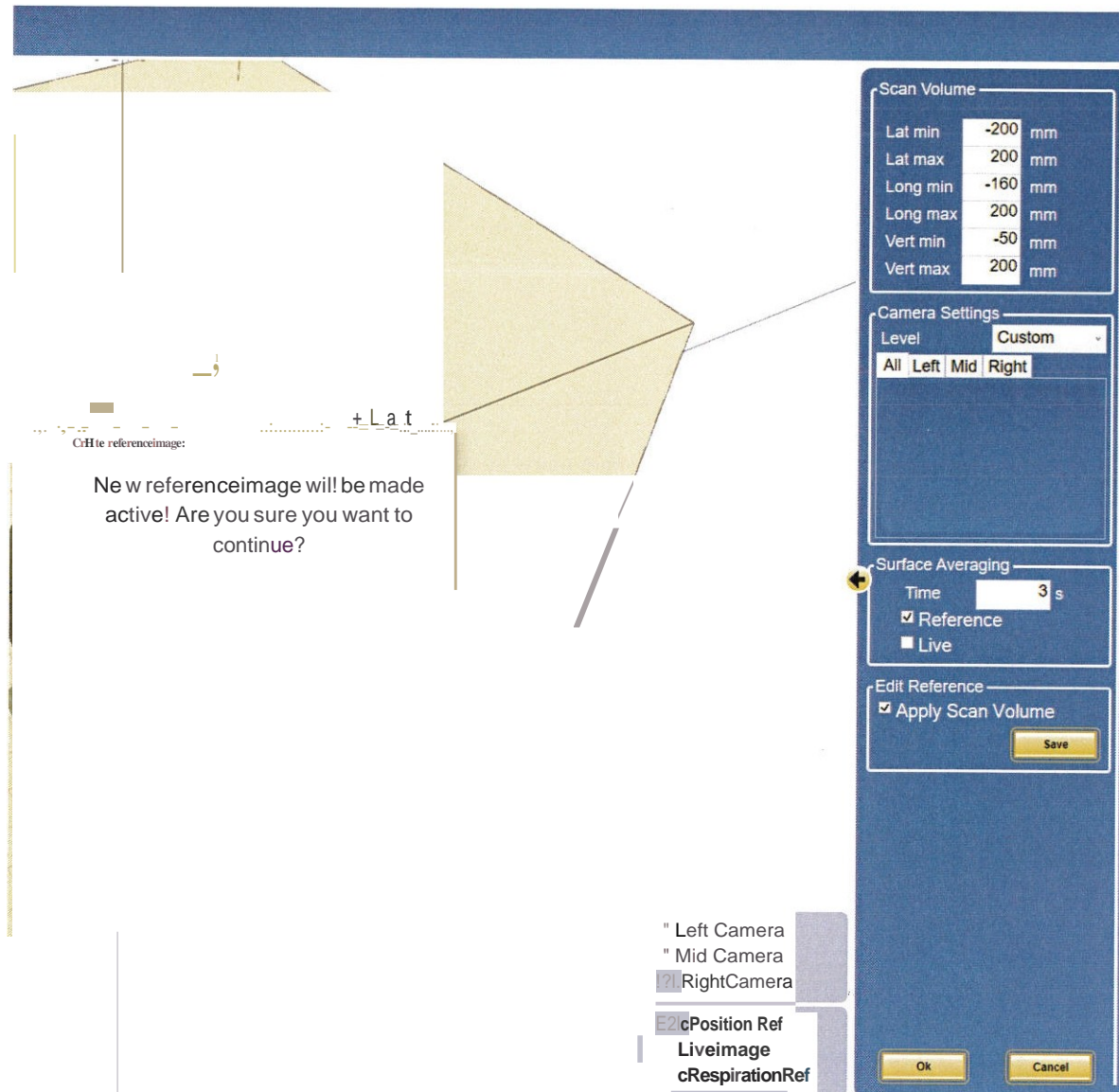
Details

In de Presetup-instellingen kan de gebruiker het relevante volume voor de cPosition-referentie bijknippen tot het gewenste formaat. De gebruiker moet op Save drukken om deze nieuwe, bijgesneden cPosition-referentie van kracht te laten worden. Als de gebruiker niet op Save drukt, verandert de cPosition-referentie niet.



Afbeelding 1. De Presetup-instellingen met de Save-knop onder Edit Reference.

Als de gebruiker op Save drukt, verschijnt de melding: "The edited reference will become the Active reference. Do you want to continue Yes/No ?" Wanneer de gebruiker op Yes drukt, wordt de referentie opgeslagen. Zie de afbeelding hieronder.



Afbeelding 2. Bevestigingsscherm referentie opslaan.

Als er op de lineair e versneller een nieuw gebied wordt geselecteerd, gaat c4D aut omat isch in de Presetup-stand en wordt het Preset up-scherm getoond.

Het potentiële probleem kan ontstaan wanneer de gebruiker na het bewerken van een referentie op Save drukt, maar niet op Yes in het bevestigingsscherm, en vervolgens een nieuw gebied selecteert voor dezelfde patiënt. Als de gebruiker vervolgens de referentie opslaat en op Yes in het bevestigingsscherm drukt, zal c4D de referentie toewijzen aan de locatie waar de nieuwe gebieden bij horen. Dit is een probleem als het nieuwe gebied bij een andere locatie hoort dan het eerste gebied.

Systemen in kwestie

Het probleem heeft mogelijk gevolgen voor alle Catalyst-klienten die werken met behandelgebiedssynchronisatie op lineaire versnellers van Elekta of Varian.

Potentieel probleem

C-RAD heeft een potentieel probleem geïdentificeerd wanneer er een Catalyst-systeem is geconfigureerd met patiëntsynchronisatie. Het probleem kan zich alleen voordoen wanneer de c4D-gebruiker vanuit het behandelmanagementsysteem voor de lineaire versneller een nieuw behandelgebied selecteert, op Yes drukt om het opslaan te bevestigen, en het nieuwe gebied bij een andere locatie voor dezelfde patiënt hoort.

C-RAD heeft nog geen meldingen of klachten over letsel ontvangen als gevolg van dit probleem.

Manier om dit risico te voorkomen

Aanbevolen acties voor de gebruiker

Totdat het servicepack voor de c4D-software is geïnstalleerd, **moeten** klanten in kwestie zorgen dat ze de opslagbewerking voor de referentie in c4D volledig afronden door op Yes te drukken, voordat ze een nieuw gebied selecteren via het behandelmanagementsysteem voor de lineaire versneller.

Acties voor C-RAD

Er is een servicepack voor c4D (5.4.2 SP3) samengesteld dat in februari 2020 beschikbaar zal komen. Met dit servicepack zal c4D de niet-bevestigde opslagbewerking annuleren wanneer er een nieuw behandelgebied wordt geselecteerd: Als gevolg daarvan zal de actieve referentie voor het vorige gebied niet worden aangepast en is er geen risico meer dat de verkeerde referentie wordt toegekend.

C-RAD zal met alle klanten in kwestie contact opnemen over dit probleem.

Soort veiligheidsmelding: nieuw

Verder advies of informatie: nog niet bekend

Regelgevende autoriteit geïnformeerd: ja

Upp sala, vrijdag 14 februari 2020 8:53:26

.....

.....

.....
.....