

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Falsche Skalierung von Monitoreinheiten bei Befolgung eines bestimmten Monaco[®]-Workflows

Produkt: Monaco[®]

Geltungsbereich: Betroffen sind Abteilungen, die:

- mit Monaco[®] Version 5.10 oder 5.11 3D-Pläne erstellt haben, und
- motorisierte Keilfilter von Elekta eingesetzt haben

Veröffentlichung des Hinweises: Juni 2019

Problembeschreibung:

Die Befolgung eines bestimmten Workflows in Monaco[®] kann zu falschen Monitoreinheiten führen.

Details:

Bei der Erstellung von 3D-Plänen mittels Monitoreinheiten- oder Dosisgewichtungsmodi werden die Monitoreinheiten falsch skaliert, wenn der Benutzer die Anzahl der Fraktionen ändert, den Plan neu skaliert und dann den Keilfilterwinkel ändert.

Klinische Auswirkungen:

Wenn die Monitoreinheiten nicht korrekt sind, wird der Patient falsch bestrahlt. Es könnte zu einer kritischen Über- oder Unterdosierung kommen, die proportional zur Neuskalierungsänderung ist.

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Vor der Bestrahlung sollten stets eine unabhängige Prüfung der Dosisberechnung und eine zusätzliche Prüfung der Monitoreinheiten durchgeführt werden. Bei diesen Prüfungen, die beide zum Standardprozess in Strahlentherapiezentren gehören sollten, wird das Problem erkannt.

Das Problem lässt sich vermeiden, indem eine Monaco[®]-Neuberechnung (Abstand des Dosisberechnungsrasters ändern und wieder zurückändern) erzwungen wird, sobald eine Änderung am Keilfilterwinkel erfolgt.

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Anlage.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:

Ihre Abteilung wird benachrichtigt, sobald eine Lösung zur Behebung des Softwareproblems zur Verfügung steht. Beachten Sie, dass Abteilungen, die Monaco[®] Version 5.40 und höher verwenden, nicht betroffen sind.

Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bestätigungsformular

Um die behördlichen Vorschriften einhalten zu können, bitten wir Sie, dieses Formular unmittelbar nach Erhalt, spätestens aber innerhalb von 30 Tagen ausgefüllt an Elekta zurückzusenden.

| | | | |
|--------------------------------------|---|---|----------------|
| Klassifizierung (Classification): | Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification) | FCO-Referenznummer (FCO Reference Number): | 382-01-MON-013 |
| Beschreibung (Description): | Falsche Skalierung von Monitoreinheiten bei Befolgung eines bestimmten Monaco®-Workflows (Incorrect Monitor Unit Scaling Using a Specific Monaco® Workflow) | | |

| | |
|---|--|
| Krankenhaus (Hospital): | |
| Serienr. des Geräts (Device Serial No(s)): (falls zutreffend) (if applicable) | Ort oder Abteilung (Location or Site No): |

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendation).

| | |
|---|----------------|
| Name: | Titel (Title): |
| Unterschrift des Kunden (Customer Signature): | Datum (Date): |

Bestätigung der Neuinstallation, zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/ein gedrucktes Handbuch verfügt (New installation confirmation to be signed by the installing Elekta engineer or a Representative employee, when the installed product has a physical IFU/manual):

Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis im zugehörigen Benutzerhandbuch abgelegt bzw. zum Datensatz mit dem zugehörigen Benutzerhandbuch hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer has been informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual, or added on record with the applicable User Manual):

| | |
|---------------------------|----------------|
| Name: | Titel (Title): |
| Unterschrift (Signature): | Datum (Date): |