

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Fehlerhafte Eingabe der Werte für Größe und Gewicht

Produkt: MOSAIQ

Geltungsbereich: Kunden, die MOSAIQ-Version 2.0 oder höher verwenden.

Veröffentlichung des Hinweises: September 2019

Problembeschreibung:

Der Benutzer kann unbeabsichtigt metrische Werte in die mit US-Standardeinheiten beschrifteten Felder „Größe“ und „Gewicht“ eingeben.

Details:

Das Eingabefenster für Vitalzeichen/Labordaten wird angezeigt, wenn bei der Eingabe einer Medikamentenverordnung oder beim Überprüfen des Status der Medikamentenverordnung Informationen fehlen. Beim ersten Öffnen des Fensters für jeden Benutzer werden immer standardmäßig die US-Standardeinheiten verwendet. Die Einheit für die Größe ist Zoll (in), für das Gewicht Pfund (lbs).

Um zu den metrischen Einheiten zu wechseln, muss der Benutzer auf die Optionsschaltfläche „Metrische Einheiten“ klicken. Sobald diese Option ausgewählt ist, wird die Einheit für die Größe zu Zentimeter (cm) und die Einheit für das Gewicht zu Kilogramm (kg) geändert.

Kunden, die in allen anderen Teilen der Software metrische Einheiten verwenden, beachten möglicherweise weder die Standardeinstellung der Optionsschaltfläche, noch die Einheiten, die im Eingabefenster für Vitalzeichen/Labordaten angezeigt werden. Es werden metrische Einheiten für Größe und Gewicht eingegeben, obschon die Eingabe in US-Standardeinheiten erfolgen sollte.

Klinische Auswirkungen:

Wenn die Einheiten auf der Standardeinstellung mit US-Standardeinheiten bleiben, aber metrische Messdaten eingegeben werden, ist die resultierende KOF viel größer als erwartet. Sollte dies nicht erkannt werden, könnte der Patient eine auf der KOF basierende Medikamentendosis erhalten, die höher als nötig ist.

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Beachten Sie unbedingt, dass beim Eingabefenster für Vitalzeichen/Labordaten beim ersten Öffnen des Fensters für jeden Benutzer immer standardmäßig die US-Standardeinheiten verwendet werden. Klicken Sie auf die Optionsschaltfläche „Metrische Einheiten“, wenn Größe und Gewicht in Zentimetern (cm) und Kilogramm (kg) eingegeben werden sollen. Die Voreinstellung für die Einheiten wird als Benutzerpräferenz für jedes weitere Mal beibehalten, wenn das Fenster geöffnet wird.

DRINGEND 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:

Dieses Problem wird in einer zukünftigen MOSAIQ-Version behoben. Sie werden über ein Produkt-Bulletin darüber informiert, wenn die Lösung bereit steht.

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.

DRINGEND 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):	371-01-MSQ-016
Beschreibung (Description):	Fehlerhafte Eingabe der Werte für Größe und Gewicht (Incorrect Entry of Height and Weight Values)		

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 recommendations):	
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 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):