

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Verwendung der falschen Energie bei der Dosisberechnung

Produkt: Monaco[®]

Geltungsbereich: Betroffen sind Abteilungen, die:

- Pläne mit Monaco[®] Version 5.40 oder höher erstellt haben

Veröffentlichung des Hinweises: November 2019

Problembeschreibung:

Monaco[®] verwendet die falsche Energie bei der Optimierung und der Berechnung der Dosis.

Details:

Wenn ein Monaco[®] Plan mindestens zwei Bestrahlungsfelder aufweist und diese über unterschiedliche Energien verfügen, dann wird für die Optimierung und die nachfolgende Dosisberechnung fälschlicherweise nur die Energie des ersten Bestrahlungsfeldes verwendet. Die exportierte RTPlan-Datei zeigt jedoch an, dass Monaco[®] gemischte Energien berechnet hat. Monaco[®] Pläne, die ohne Optimierung erstellt werden, sind nicht betroffen.

Klinische Auswirkungen:

Ein genehmigter Plan in Monaco[®], der nur eine einzige Energie verwendet, wird mit verschiedenen Energien umgesetzt. Daher entspricht die Dosis der verabreichten Bestrahlung nicht der Dosis der geplanten Bestrahlung.

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Verwenden Sie nicht mehrere Energien innerhalb desselben Plans. Überprüfen Sie die Patientenpläne, die mit den betroffenen Versionen erstellt wurden und stellen Sie sicher, dass nicht mehrere Energien verwendet wurden.

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.

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-016
Beschreibung (Description):	Verwendung der falschen Energie bei der Dosisberechnung (Incorrect Energy Used in Dose Calculation)		

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):