

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Unerwartete Änderung des Strukturvolumens
Produkt: Monaco[®]
Geltungsbereich: Unity-Standorte, die Pläne mit Monaco[®] 5.40 oder 5.40.01 erstellt haben.
Veröffentlichung des Hinweises: April 2020

Dieses Dokument enthält vertrauliche und rechtlich geschützte Informationen von Elekta und ist nur für den Empfänger bestimmt. Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Jede Versendung, Verbreitung oder Vervielfältigung dieses Dokuments ist strengstens untersagt und bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von Elekta.

Problembeschreibung:

Während des Bearbeitens einer Kontur und beim Klicken auf eine koronale oder sagittale Schicht wird das 3D-Volumen unnötig neu erstellt, was zu einer Volumenänderung führen könnte.

Details:

Während des Bearbeitens einer Kontur und beim Klicken auf eine koronale oder sagittale Schicht wird das 3D-Volumen neu erstellt und in Schichten aufgeteilt, was nicht passieren dürfte. Daraus kann sich eine Änderung der Form der Kontur und des Volumens ergeben. Daher wird die Patientenanatomie möglicherweise nicht genau dargestellt. Das Problem kann bei „ReShape Contour“ (Neukonturieren) und bei „Replace Contour“ (Kontur austauschen) auftreten, sowie bei jedem Konturierungswerkzeug, das eine Kontur aktiviert, wenn der Benutzer auf die Ansicht klickt.

Klinische Auswirkungen:

Wenn ein signifikantes Volumen einer Struktur fehlt, stellt die angezeigte Dosisverteilung nicht die abgegebene Dosisverteilung dar. Das DVH spiegelt dann nicht die tatsächlichen Volumen oder Dosen innerhalb dieser Volumen wider.

Konkave Strukturen, die in der Sagittal- oder Koronalansicht eine Struktur bilden, die einem Schlüsselloch ähnelt, können die größte Volumenänderung aufweisen, denn beim erneuten Aufteilen in Schichten des neu erstellten 3D-Volumens wird das innere Volumen gelöscht. Auch bei anderen Strukturen sind Volumenänderungen möglich sind, die aber deutlich geringer ausfallen.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte befolgen Sie Ihre klinische Standardpraxis für die Überprüfung von Plänen, einschließlich der Überprüfung von Konturen und Volumen. Jedes DVH, das eine unerwartete Über- oder Unterdosis zeigt, muss überprüft werden.

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 Version von Monaco[®] behoben. Sie werden über ein Produkt-Bulletin darüber informiert, sobald 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

Die gesetzlichen Bestimmungen sehen vor, dass Sie entweder den Empfang dieser Benachrichtigung über die Elekta Care Community bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elekta zurücksenden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO-Referenznummer (FCO Reference Number):	382-01-MON-017
Beschreibung (Description):	Unerwartete Änderung des Strukturvolumens		

Krankenhaus (Hospital):	
Seriennr. 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):