

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Tisch nicht für Monaco® Unity-Pläne zugewiesen

Produkt: Monaco®

Geltungsbereich: Alle Kunden von Monaco® Unity.

Veröffentlichung des Hinweises: August 2021

UDI-Referenz: (01)00858164002190(10) 5.40.00, (01)00858164002190(10) 5.40.01, (01)00858164002190(10) 5.40.02, (01)00858164002268(10) 5.51.10

Problembeschreibung:

Ein Monaco® Unity-Plan kann ohne Berücksichtigung der Tischabschwächung berechnet werden.

Details:

Wenn in Monaco® offline ein Tisch entfernt wird, während ein Plan geladen wird, und dann dem Bilddatensatz wieder hinzugefügt wird, wenn der Plan entladen wird, kann die Dosis berechnet werden, ohne dass der Tisch den Bestrahlungsfeldern zugewiesen ist. Wenn der Plan erneut in die Planung geladen wird, kann der Benutzer den Tisch den Bestrahlungsfeldern nicht erneut zur Berechnung zuweisen, da die Option deaktiviert ist.

Klinische Auswirkungen:

Die Dosis kann für den Plan berechnet werden, obwohl das nicht möglich sein dürfte. Wenn es sich bei diesem Plan um einen Referenzplan handelt, wird der Tisch in allen angepassten Plänen nicht enthalten sein. Die in Monaco® angezeigte Dosisverteilung ohne Tischabschwächung entspricht nicht der an den Patienten abgegebenen Dosis, wenn der Tisch während der Bestrahlung vorhanden ist. Deswegen wird der Patient eine zu geringe Dosis erhalten.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Wenn Sie den Unity-Tisch aus einem Plan löschen müssen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entladen Sie alle Pläne
2. Laden Sie nur den Bilddatensatz
3. Löschen Sie den Tisch aus dem Bilddatensatz
4. Importieren Sie den Tisch erneut an der gewünschten Position
5. Laden Sie den Plan neu, und werfen Sie die eingefrorene Dosis
6. Reoptimieren Sie den Plan.

Das Nichtbefolgen der oben genannten Schritte kann zu unbeabsichtigten Änderungen der Schichtungsreihenfolge des Tisches und der zugewiesenen Elektronendichten führen.

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 so rasch wie möglich in einer zukünftigen Version von Monaco® behoben. Sobald die Fehlerbehebung verfügbar ist, werden Sie benachrichtigt.

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-019 |
| Beschreibung (Description): | Tisch nicht für Monaco® Unity-Pläne zugewiesen | | |

| | |
|--|--|
| 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): |