



HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Vi leverer oplysningerne i denne meddelelse for at underrette dig om et vigtigt sikkerhedsproblem, der muligvis eksisterer på dit udstyr, og for at oplyse dig om eventuelle foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre både dine medarbejdere og dine patienter. Vi beder om, at du læser og forstår indholdet af denne meddelelse og implementerer eventuelle anbefalinger.

Det er også nødvendigt, at du bekræfter og accepterer denne FCO ved at underskrive og returnere erklæringen på bekræftelsessiden.

Vi råder dig til at indføre denne meddelelse i den gældende kopi af brugervejledningen.

Utilsigtet ændring af markeringen Plan-of-the-Day (Dagsplan)

Produkt: MOSAIQ

Referencenummer (Ændringsvejledning, FCO): FCO 371-01-MSQ-006

Korrigerende handling (FCA) nr. (hvis relevant): FCA-IMS-0014

HPQC-nummer: 8782

Omfang:	MOSAIQ stråleonkologikunder, der anvender version 2.62 og derover med IQ Scripts-licens aktiveret.
Beskrivelse:	Klik på knappen Treat (Behandl) i vinduet Treatment Chart (Behandlingskema) vil udløse kørsel af Plan-of-the-Day (Dagsplan) IQ script. Vinduet Plan-of-the-Day (Dagens plan) åbnes, hvorefter behandlingsplanen kan vælges ved at klikke på valgknappen. Det er muligt, at den valgte dagsplan utilsigtet kan blive ændret ved at rulle musehjulet op og ned og derved uforvarende komme til at vælge en anden plan.
Klinisk betydning:	Selvom en forkert valgt dagsplan for én fraktion sandsynligvis ikke ville medføre kritisk skade, så kan valg af forkert plan flere gange derimod medføre alvorlig personskade.

Denne meddelelse er sendt til de relevante myndigheder

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Løsning:	Der er ingen løsning på problemet, men det kan undgås ved forsigtig brug af en mus med et hjul (eller brug af en mus uden et rullehjul), eller ved at kontrollere, at den korrekte plan er valgt, før valg af OK på dagsplansformularen.
Løsning:	Problemet er løst i den almindelige version af MOSAIQ 2.64. Der udvikles desuden på en programrettelse for MOSAIQ version 2.62, og du vil blive underrettet, når denne version er tilgængelig.
Teknisk reference:	Ingen
Kontakt:	Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte det lokale Elekta-kontor.

Denne meddelelse er sendt til de relevante myndigheder

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Udfyld oplysningerne nedenfor, og skriv under i det relevante afsnit:

- Eksisterende installationer: Kundens bekræftelse
- Nye installationer: Elekta-medarbejders eller -repræsentants bekræftelse ved ny installation

Returner venligst denne rapport til det lokale Elekta-kontor eller den lokale repræsentant så hurtigt som muligt og senest efter 30 dage.

***Oplysningerne i denne FCO gives for at løse et problem med sikkerheden, og derfor forventes kunden at anerkende og acceptere de angivne anbefalinger og sikre, at de implementeres. Ved at nægte at implementere anbefalingerne påtager kunden sig alt ansvar og erstatningsansvar for alle anliggender (herunder omkostninger, tab, krav og udgifter), som direkte eller indirekte hidrører fra den manglende implementering af disse anbefalinger. Ydermere vil kunden holde Elekta skadesløs i forbindelse med alle anliggender (herunder omkostninger, tab, krav og udgifter), som direkte eller indirekte hidrører fra den manglende implementering af disse anbefalinger. Hvis bekræftelsen ikke underskrives og returneres, kan det påvirke eventuelle opfølgende foranstaltninger, der er nødvendige for os at udføre, og det kan betyde, at Elekta indberetter dette til myndighederne i dit land.**

Klassifikation:	Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-ref.:	371-01-MSQ-006
Beskrivelse:	Utilsigtet ændring af markeringen Plan-of-the-Day (Dagsplan)		
Omfang:	MOSAIQ stråleonkologikunder, der anvender version 2.62 og derover med IQ Scripts-licens aktiveret.		
Hospital:			
Enhedens serienummer: (f.eks. linac - hvis relevant)	Placering eller Lokalitetsnummer:		
Bekræftelsen skal underskrives af kunden *:			
Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri:			
Navn:		Titel:	
Underskrift:		Dato:	

Denne meddelelse er sendt til de relevante myndigheder