

VIGTIG BEMÆRKNING TIL BRUGEREN

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.

Konturrettelser og sletninger er ikke gemt

Produkt: Monaco

Referencenummer (Ændringsvejledning, FCO): FCO 382-03-MON-003

Korrigerende handling (FCA) nr. (hvis relevant): FCA-IMS-0016

HPQC-nummer: 3694

Omfang:	Monaco-kunder, der bruger version 3.1 og højere.
Beskrivelse:	<p>I et specifikt workflow, hvor konturer bliver redigeret (forstørret, flyttet, kopieret osv.), og konturen derefter bliver slettet på nogle skiver og gemt i samme session, er det muligt, at de slettede konturer stadig eksisterer, hvilket ikke er planlæggerens intention. Hvis patienten ikke er gemt og genkaldt, vil BEV vise konturerne som eksisterende i en plan, der efterfølgende bliver oprettet, mens konturerne vil blive vist slettet i de tværgående, sagittale og koronale visninger. Det samlede volumen af strukturen, der bliver rapporteret i DVH'et, vil ikke svare til Strukturkontrollen.</p> <p>Hvis studiesættet bliver gemt og genåbnet før planoprettelsen, bliver det samlede volumen af strukturen i DVH'et rapporteret, og Strukturkontrollen bliver korrigeret.</p> <p>Et lignende workflow kan udløse fejlen, hvis kontursletninger og -rettelser bliver udført, mens en plan bliver indlæst.</p>
Klinisk betydning:	Hvis brugeren baserer sine kliniske beslutninger på forkerte konturer, kan det føre til dosisfejl og potentiel fejlbehandling af patient.

Denne meddelelse er sendt til de relevante myndigheder

VIGTIG BEMÆRKNING TIL BRUGEREN

Løsning:	<p>Problemet opstår ikke altid, når slettefunktionen bliver brugt i kombination med kontur-redigeringsværktøjerne. Pga. problemets kompleksitet er det desuden ikke praktisk at specificere alle mulige workflows, hvor dette opstår. Det er dog muligt for en bruger at undgå udløsning af fejlen ved at inkorporere en af følgende trinsekvenser i vedkommendes generelle kontur-workflow:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Slet før rettelse: For nyligt genoprettede konturer, skal du slette alle uønskede konturer og gemme, før der foretages rettelser (flyt, rotér, omform).2. Hvis der kræves yderligere sletninger, efter at rettelserne er blevet udført, skal du gemme og aflæse data. Indlæs derefter data før sletning. Dette vil gøre det muligt for den påvirkede kode at lokalisere alle konturens koordinatpunkter.3. Slet kontur, og start forfra.4. Ryd kontur, og start forfra.
Løsning:	Dette vil blive løst i en kommende Monaco-udgave.
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 BEMÆRKNING TIL BRUGEREN

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 brugermeddelelse	FCO-ref.:	382-03-MON-003
Beskrivelse:	Konturrettelser og sletninger er ikke gemt		
Omfang:	Monaco-kunder, der bruger udgave 3.1 og højere		
Hospital:			
Enhedens serienummer: (f.eks. linac - hvis relevant)	Placering eller institutionsnr.:		
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