

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Forkert skalering af monitor unit ved hjælp af et specifikt Monaco[®] workflow

Produkt: Monaco[®]

Omfang: Berørte lokaliteter vil være dem, som:

- Oprettede 3D-planer med Monaco[®] version 5.10 eller 5.11, og
- anvender Elekta motoriserede kiler

Meddelelse frigivet: Juni 2019

Beskrivelse af problem:

Monitor units kan være forkerte, når der følges et specifik workflow i Monaco[®].

Detaljer:

Hvis brugeren ved oprettelse af 3D-planer vha. enten MU- eller dosisvægtning ændrer antallet af fraktioner, reskalerer planen og derefter ændrer kilevinklen, skaleres MU-værdien forkert.

Klinisk betydning:

Hvis monitor units ikke er korrekte, vil patienten blive behandlet forkert. Der kan være en kritisk overdosis eller underdosis proportional med reskaleringsændringen.

Anbefalede brugerhandlinger:

Før behandling skal der altid udføres uafhængige dosisberegningsskontroller og sekundære MU-kontroller. Begge skal være standarder for praksis på stråleterapiklinikker og vil detektere problemet.

Problemet kan undgås ved at gennemtvinge en Monaco[®] genberegning (ændre gitterafstanden for dosisberegning og skifte tilbage), når der foretages en ændring af kilevinklen.

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lukkes.
- Det relevante personale, der arbejder med dette produkt, skal gøres opmærksom på indholdet i dette brev.

Elekta korrigerende handlinger:

Din institution vil modtage besked, når en softwarerettelse er klar. Bemærk, at steder, der kører Monaco[®] version 5.40 og derover, ikke er berørt.

Denne meddelelse er indsendt til de relevante myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Bekræftelsesformular

Med henblik på at opfylde myndighedskrav bedes du udfylde denne formular og returnere den til Elekta, så snart du modtager den og senest 30 dage efter modtagelse.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 382-01-MON-013
Beskrivelse	Forkert skalering af monitor unit ved hjælp af et specifikt Monaco [®] workflow

Hospital:	
Enhedens serienummer: (hvis relevant)	Placering eller institution:

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri.	
Navn:	Titel:
Kundens underskrift:	Dato:

Bekræftelse af ny installation skal underskrives af den Elekta-tekniker, der udførte installationen, eller af en repræsentant, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:	
Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato: