

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Uventet ændring i strukturvolumen

Produkt: Monaco[®]

Omfang: Unity-steder, der har oprettet planer ved hjælp af Monaco[®] 5.40 eller 5.40.01

Meddelelse frigivet: April 2020

Dette dokument indeholder fortrolige og beskyttede oplysninger om Elekta og er udelukkende beregnet for modtageren. I henhold til copyright-beskyttelse er enhver udbredelse, distribution eller kopiering af dette dokument strengt forbudt uden skriftlig tilladelse fra Elekta.

Beskrivelse af problem:

Når du redigerer en kontur og klikker på en koronal eller sagittal skive, genskabes 3D-volumenet unødvendigt, hvilket kan resultere i en volumenændring.

Detaljer:

Når du redigerer en kontur og klikker på en koronal eller sagittal skive, genskabes og deles 3D-volumenet igen, når det ikke skal. Resultatet kan være en ændring i konturform og -volumen. Derfor vises patientanatomien muligvis ikke nøjagtigt. Problemet kan opstå med Reshape Contour (Omform kontur) og Replace contour (Erstat kontur) samt ethvert kontureringsværktøj, der aktiverer en kontur, når brugeren klikker på visningen.

Klinisk betydning:

Hvis der mangler et signifikant volumen af en struktur, vil den viste dosisfordeling ikke repræsentere den leverede dosisfordeling. DVH'erne vil ikke afspejle de egentlige volumener eller doserne inden for disse volumener.

Konkave strukturer, som danner en keyhole-lignende struktur i de sagittale eller koronale visninger, kan vise den største volumenændring, fordi det indre volumen slettes, når det genskabte 3D-volumen deles igen. Selv om andre strukturer også kan have volumenændringer, vil disse ændringer være meget mindre.

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anbefalede brugerhandling:

Følg din kliniske standardpraksis for gennemsyn af planer, herunder gennemsyn af konturer og volumener. DVH'er, der viser uventet overdosis eller underdosis, og som bør undersøges.

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:

Dette vil blive løst i en kommende Monaco[®]-udgave. Du får besked via en produktbulletin, når løsningen er tilgængelig.

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.

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Bekræftelsesformular

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via Elekta Care Community eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen, og senest inden for 30 dage.

Klassifikation:	Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer:	382-01-MON-017
Beskrivelse	Uventet ændring i strukturvolumen		

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: