

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

- Onderwerp:** Onjuiste schaling monitorunit bij het gebruik van een specifieke Monaco[®]-workflow
- Product:** Monaco[®]
- Omvang:** Locaties die worden beïnvloed, zijn:
- locaties die 3D-plannen hebben gemaakt met behulp van versie 5.10 of 5.11 van Monaco[®], en
 - locaties die gebruik hebben gemaakt van de gemotoriseerde wiggen van Elekta

Melding vrijgegeven: juni 2019

Beschrijving van het probleem:

Monitorunits kunnen onjuist zijn bij het volgen van een specifieke workflow in Monaco[®].

Details:

Tijdens het maken van 3D-plannen met de MU-modus of de dosisgewichtsbepalingsmodus wordt de monitorunits onjuist geschaald als de gebruiker het aantal fracties wijzigt, het plan herschaalt en vervolgens de wighoek wijzigt.

Klinische impact:

Als de monitorunits niet correct zijn, wordt de patiënt onjuist behandeld. Er kan een kritieke overdosering of onderdosering ontstaan in verhouding met de herschalingswijziging.

Aanbevolen actie van de gebruiker:

Voorafgaand aan de behandeling moeten altijd onafhankelijke dosisberekeningcontroles en secundaire MU-controles worden uitgevoerd. Hiermee wordt het probleem gedetecteerd en deze dienen standaard te worden uitgevoerd in bestralingstherapieklinieken.

Het probleem kan worden vermeden door Monaco[®] een herberekening te laten uitvoeren als er een wighoek wordt gewijzigd (dosisberekeningsraster wijzigen en terug wijzigen).

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Uw locatie wordt ervan op de hoogte gebracht wanneer er een softwarecorrectie beschikbaar is. Houd er rekening mee dat locaties met versies 5.40 en hoger van Monaco[®] niet zijn beïnvloed.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie: Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer: 382-01-MON-013
Beschrijving Onjuiste schaling monitorunit bij het gebruik van een specifieke Monaco [®] -workflow	

Ziekenhuis:	
Serienummer apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: