

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

- Onderwerp:** Incorrecte verbeterde dynamische wigberekeningen (EDW) of virtuele wigberekeningen (VW)
- Product:** Monaco®
- Omvang:** Locaties die worden beïnvloed, zijn:
1. locaties waar Monaco® wordt gebruikt:
 - a. V 5.00.00 (inclusief 5.00.01, 5.00.02, 5.00.03, 5.00.04), of
 - b. V 5.10.00 (inclusief 5.10.01, 5.10.02, 5.10.04), of
 - c. V 5.11.00 (inclusief 5.11.01), of
 - d. V 5.20.00, en
 2. locaties waar het Collapsed Cone-algoritme wordt gebruikt, en
 3. locaties waar verbeterde dynamische wiggen (EDW) van Varian of virtuele wiggen (VW) van Siemens worden gebruikt

Melding vrijgegeven: December 2016

Beschrijving van het probleem:

EDW- of VW-wigbestanden kunnen in onjuiste energieën worden geladen bij gebruik van de behandelingseenheidopslag (TU). Er wordt geen waarschuwing gegeven of consistentiecontrole uitgevoerd voor EDW- of VW-bestanden als deze worden toegevoegd aan de database.

Details:

TU-opslag mag een dergelijke toevoeging niet toestaan of moet een foutbericht geven als de gebruiker een EDW- of VW-bestand voor een bepaalde energiebundel probeert toe te voegen aan een Collapsed Cone-modelbestand voor een andere energie. Momenteel wordt de gebruiker niet gewaarschuwd als er een verschil is.

Klinische impact:

Als een EDW- of VW-bestand wordt gebruikt bij de verkeerde energie, kunnen er dosisfouten ontstaan.

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

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Aanbevolen actie van de gebruiker:

Het probleem wordt gedetecteerd bij de volgende routineprocedures voor gebruik van een bundelmodel. Houd er rekening mee dat bij de herinstallatie van een bundelmodel ook de QA-controles opnieuw moeten worden uitgevoerd op het originele model.

Het regionale ondersteuningspersoneel van Elekta neemt contact met u op en helpt u alle EDW- en VW-bestanden te beoordelen om ervoor te zorgen dat alle bestanden correct zijn. U kunt dit proces ook starten door telefonisch contact op te nemen met Elekta Care of door een hulpaanvraag te openen in het Support Plus-portaal.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Het probleem wordt opgelost met een patch voor Monaco®-versie 5.11.00.

Deze waarschuwing is bij de desbetreffende regelgevende instanties gemeld.

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

DRINGEND 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-008
Beschrijving	Incorrecte verbeterde dynamische wigberekeningen (EDW) of virtuele wigberekeningen (VW)		

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 eventuele aanbevolen oplossingen.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of 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: