

PILNE

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Nieprawidłowa dawka w przypadku użycia funkcji resetowania

Produkt: Monaco®

Zakres: Opisany problem dotyczy placówek:

1. korzystających z systemu Monaco® w wersji 5.11,
2. korzystających z funkcji tworzenia planów 3D oraz
3. używających klinów ruchomych firmy Elekta.

Data publikacji: Październik 2016 r.

Opis problemu:

Użycie funkcji resetowania w systemie Monaco® może prowadzić do błędów obliczeń dawki.

Szczegóły:

Jeśli w trakcie tworzenia planu 3D z wykorzystaniem trybu ważenia dawki użytkownik przeskaluje plan, wybierze opcję Reset (Resetuj), a następnie zmieni kąt klina, to przedstawiona w planie dawka i jednostki monitorowe (MU) powinny zostać przywrócone do stanu sprzed przeskalowania. Zamiast tego system poprawnie przywraca poddane edycji wartości pola klina, ale w sposób nieprawidłowy ponownie stosuje zresetowaną wartość skalowania do wszystkich innych wiązek w planie.

Efekty kliniczne:

Jednostki monitorowe są poprawne dla wiązek nieklinowanych, ale dawka widoczna na ekranie jest niepoprawna. Z tego względu wyświetlona dawka nie będzie zgodna z dawką dostarczaną.

Zalecane działanie użytkownika:

Opisywanego problemu można uniknąć przez wymuszenie w systemie Monaco® ponownych obliczeń (zmiana odstępu siatki obliczeniowej dawki i jej cofnięcie) po każdej zmianie kąta klina.

Przed rozpoczęciem leczenia zawsze należy wykonać niezależne kontrole obliczeń dawki i dodatkową weryfikację jednostek monitorowych. Obie procedury powinny stanowić część standardowego przebiegu pracy na oddziałach radioterapii i powinny wykryć zaistniały problem.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Działania naprawcze firmy Elekta:

Opisywany problem zostanie rozwiązany w poprawce oprogramowania do systemu Monaco® w wersji 5.11.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO: 382-01-MON-006
Opis:	Nieprawidłowa dawka w przypadku użycia funkcji resetowania	

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data: