

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Nieprawidłowe skalowanie jednostek monitorowych po wykonaniu określonej sekwencji działań w systemie Monaco®

Produkt: Monaco®

Zakres: Opisywany problem dotyczy placówek, w których:

- tworzono plany 3D z użyciem systemu Monaco® w wersji 5.10 lub 5.11 oraz
- używano klinów ruchomych firmy Elekta.

Data publikacji: Czerwiec 2019 r.

Opis problemu:

Po wykonaniu w systemie Monaco® określonej sekwencji działań jednostki monitorowe mogą być niepoprawne.

Szczegóły:

Jeśli podczas tworzenia planów 3D z użyciem trybu ważenia dawki lub jednostek monitorowych użytkownik zmieni liczbę frakcji, przeskaluje plan, a następnie zmieni kąt klina, jednostki monitorowe zostaną przeskalowane w sposób nieprawidłowy.

Efekty kliniczne:

Nieprawidłowa wartość jednostek monitorowych będzie skutkować nieprawidłowym leczeniem pacjenta. Może dojść do krytycznego błędu skutującego podaniem zbyt wysokiej lub zbyt niskiej dawki (wartość dawki będzie proporcjonalna do zmiany przeskalowania).

Zalecane działanie użytkownika:

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.

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

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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.

Działania naprawcze firmy Elekta:

Zostaną Państwo powiadomieni, gdy poprawka do oprogramowania będzie dostępna. Opisywany problem nie dotyczy placówek korzystających z systemu Monaco® w wersji 5.40 i nowszych.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

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

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.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	382-01-MON-013
Opis	Nieprawidłowe skalowanie jednostek monitorowych po wykonaniu określonej sekwencji działań w systemie Monaco®		

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:	Stanowisko:
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:	Stanowisko:
Podpis:	Data: