

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**Emne:** Forkert energi anvendt i dosisberegning

**Produkt:** Monaco<sup>®</sup>

**Omfang:** Berørte institutioner vil være dem, som:

- Har oprettet planer ved hjælp af Monaco<sup>®</sup> version 5.40 og derover

**Meddelelse frigivet:** November 2019

### Beskrivelse af problem:

Monaco<sup>®</sup> anvender forkert energi ved optimering og beregning af dosis.

### Detaljer:

Hvis en Monaco<sup>®</sup> plan har mindst to stråler, og strålerne har forskellige energier, anvender optimeringen og den efterfølgende dosisberegning fejlagtigt udelukkende energien fra den første stråle. Den eksporterede RTPlan-fil vil dog angive, at blandede energier blev beregnet af Monaco<sup>®</sup>. Monaco<sup>®</sup> planer, der oprettes uden optimering, påvirkes ikke.

### Klinisk betydning:

En godkendt plan i Monaco<sup>®</sup>, som kun brugte en enkelt energi, vil blive leveret med forskellige energier. Derfor vil den leverede dosis ikke være i overensstemmelse med den planlagte dosis.

### Anbefalede brugerhandlinger:

Brug ikke flere energier i den samme plan. Kontroller patientplaner, der er oprettet med de berørte versioner, for at sikre, at der ikke er anvendt flere energier.

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**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:**

Din institution vil modtage besked, når en softwarerettelse er klar.

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.

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Bekræftelsesformular

Med henblik på at opfylde myndighedskrav bedes du udfylde denne formular og returnere den til Elekta, så snart du modtager den og senest 30 dage efter modtagelse.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 382-01-MON-016
Beskrivelse: Forkert energi anvendt i dosisberegning	

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:

<b>Bekræftelse af ny installation</b> 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: