

## HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

<b>Emne:</b>	Optimeringsmodellen indstilles ikke korrekt for færdiggørelsesplaner
<b>Produkt:</b>	Monaco <sup>®</sup>
<b>Omfang:</b>	Berørte lokaliteter vil være dem, der benytter Monaco <sup>®</sup> V 5.40
<b>Meddelelse frigivet:</b>	Februar 2019

### Beskrivelse af problem:

Hvis "Improve Target Dose" (Forbedr måldosis) blev valgt som optimeringsmodel i en tidligere behandlingssession, vil Monaco<sup>®</sup> automatisk bruge denne optimeringsmodel igen, når den fortsætter med online-plantilpasningen af en færdiggørelsesplan, selvom den ikke skal gøre dette.

### Detaljer:

Optimeringsparametrene standardindstillinger er "træge" fra én behandlingssession til en anden. Hvis en planlægger anvender "Improve Target Dose" (Forbedr måldosis) som optimeringsmodel, vil denne blive gemt som standard og anvendt under den næste behandlingssession. Optimeringsparametrene skal dog ikke være "træge" for færdiggørelsesplaner, og optimeringsmodellen skal indstilles til "Reproduce Goal Dose" (Gengiv måldosis).

### Klinisk betydning:

Anvendelse af modellen "Improve Target Dose" (Forbedr måldosis) til tilpasning af færdiggørelsesplaner bør ikke tillades, da det er en fortsættelse af det, der allerede er blevet behandlet, og systemet vil forsøge at øge target-dækningen vha. denne model, hvilket fører til, at der gives mere af en dosis end planlagt.

### Anbefalede brugerhandlinger:

Når en færdiggørelsesplan oprettes i Monaco<sup>®</sup>, skal optimeringsmodellen indstilles til "Reproduce Goal Dose" (Gengiv måldosis).

## HASTER 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:**

Dette problem vil blive afhjulpet i Monaco® version 5.40.01.

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.

## HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Anerkendelsesformular

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-011
Beskrivelse	Optimeringsmodellen indstilles ikke korrekt for færdiggørelsesplaner

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: