

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne:	Leje ikke tildelt til Monaco® Unity-planer
Produkt:	Monaco®
Omfang:	Alle Monaco® Unity-kunder.
Meddelelse frigivet:	August 2021
UDI-reference:	(01)00858164002190(10) 5.40.00, (01)00858164002190(10) 5.40.01, (01)00858164002190(10) 5.40.02, (01)00858164002268(10) 5.51.10

Beskrivelse af problem:

En Monaco® Unity-plan kan blive beregnet uden lejedæmpning.

Detaljer:

Hvis et leje fjernes i offline Monaco®, mens en plan indlæses, og derefter tilføjes tilbage til studiesættet, når planen fjernes, er det muligt at beregne en dosis, hvor lejet ikke er tildelt til strålerne. Når planen genindlæses i planlægningen, kan brugeren ikke tildele lejet til strålerne igen til beregning, fordi indstillingen er deaktiveret.

Klinisk betydning:

Dosis kan beregnes for planen, når det ikke burde være tilladt. Hvis denne plan er en referenceplan, medtages lejet ikke i eventuelle tilpassede planer. Den dosisfordeling, der vises i Monaco® uden lejedæmpning, vil ikke matche den dosis, der leveres til patienten, når lejet er til stede under behandlingen. Derfor vil patienten blive underdoseret.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anbefalede brugerhandlinger:

Hvis det er nødvendigt at slette Unity-behandlingslejet fra en plan, skal du følge nedenstående trin:

1. Fjern alle planer
2. Indlæs kun studiesættet
3. Slet lejet fra studiesættet
4. Importer lejet til den ønskede position igen
5. Indlæs planen igen, og kassér den frosne dosis
6. Genoptimer planen

Hvis ovenstående trin ikke følges, kan det medføre utilsigtede ændringer af behandlingslejets lagdelingsrækkefølge og tildelte elektrontætheder.

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:

Problemet vil blive løst så hurtigt som muligt i en kommende version af Monaco®. Du vil modtage meddelelse herom, når rettelsen 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.

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Bekræftelsesformular

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via [Elekta Care™ Community](#) eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen, og senest inden for 30 dage.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 382-01-MON-019
Beskrivelse: Leje ikke tildelt til Monaco® Unity-planer	

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:

Bekræftelse af ny installation 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: