

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne:	Konturredigeringer gemt i utilsigtet billedsæt
Produkt:	Monaco®
Omfang:	Alle Monaco® Unity-kunder
Meddelelse frigivet:	September 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:

Konturændringer kan blive gemt på et utilsigtet billedsæt. Desuden forårsager disse konturredigeringer ikke, at dosis fryses på de planer, der er tilknyttet det pågældende billedsæt.

Detaljer:

Hvis værktøjet Auto margin (Automatisk margen) bruges til at ændre en konturform, gemmes den i det billedsæt, der er valgt i rullemenuen "Image Set:" (Billedsæt:).

Når Monaco anvendes i offline-tilstand, er standardindstillingen for "Image Set:" (Billedsæt:) det første angivne billedsæt, der er indlæst i betjeningselementet for arbejdsområdet. Brugeren kan antage, at det aktuelt aktive billedsæt er valgt som standard.

Klinisk betydning:

Hvis en godkendt referenceplan er tilknyttet det utilsigtede billedsæt, fryses referenceplanen ikke, efter at margenredigeringen er anvendt i overensstemmelse med de regler, der er beskrevet i brugervejledningen til Monaco. Berørte referenceplaner kan blive anvendt forkert, fordi dosis ikke er frosset. Dette kan resultere i levering af en tilpasset plan, som ikke stemmer overens med hensigten i den oprindeligt godkendte referenceplan.

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anbefalede brugerhandlinger:

Når du bruger Monaco® i offline-tilstand, skal du sikre dig, at det aktive billedsæt er valgt i betjeningselementet for arbejdsområdet, når du bruger værktøjet Auto margin (Automatisk margen).

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 lykkes.
- 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-020
Beskrivelse: Konturredigeringer gemt i forkert billedsæt	

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: