

BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Ämne: Optimeringsmodellen ställs inte in på rätt sätt för planer för slutförd behandling

Produkt: Monaco[®]

Omfattning: Platserna som påverkas är de som använder Monaco[®] V 5.40

Meddelandet publicerades: Februari 2019

Beskrivning av problemet:

Om Improve Target Dose (Förbättra måldos) valdes som optimeringsmodell vid ett tidigare behandlingstillfälle använder Monaco[®] automatiskt denna optimeringsmodell igen när du fortsätter med onlineanpassning av plan för en plan för slutförd behandling när den inte ska det.

Detaljer:

Standardinställningar för optimeringsparametrar "fastnar" från ett behandlingstillfälle till nästa. Om planeringspersonalen använder Improve Target Dose (Förbättra måldos) som optimeringsmodell sparas den som standard och används vid nästa behandlingstillfälle. För planer för slutförd behandling bör optimeringsparametrarna däremot inte "fastna" och optimeringsmodellen bör vara inställd på Reproduce Goal Dose (Återskapa måldos).

Kliniska följder:

Användning av modellen Improve Target Dose (Förbättra måldos) vid anpassning av plan för slutförd behandling ska inte vara tillåtet, eftersom det är en fortsättning av vad som redan behandlats. Systemet försöker då att öka targettäckningen med hjälp av den här modellen, vilket resulterar i större levererad dos än planerat.

Rekommenderad användaråtgärd:

Välj optimeringsmodellen Reproduce Goal Dose (Återskapa måldos) när du skapar en plan för slutförd behandling i Monaco[®].

BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av utrustningen.

- Placera det här meddelandet på en plats som är tillgänglig för alla användare, t.ex. i bruksanvisningen, tills åtgärden har slutförts.
- Informera berörd personal som arbetar med produkten om innehållet i detta brev.

Korrigerande åtgärder från Elekta:

Det här problemet kommer att åtgärdas i Monaco® version 5.40.01.

Det här meddelandet har skickats till berörda regulatoriska myndigheter.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som den här åtgärden kan medföra och tackar dig på förhand för ditt samarbete.

BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Bekräftelseformulär

För att uppfylla regulatoriska krav måste du fylla i det här formuläret och skicka tillbaka det till Elekta omedelbart efter mottagandet eller senast inom 30 dagar.

Klassificering: Viktigt säkerhetsmeddelande	FCO-referensnummer: 382-01-MON-011
Beskrivning	Optimeringsmodellen ställs inte in på rätt sätt för planer för slutförd behandling

Sjukhus:	
Enhetens serienr: (om tillämpligt)	Plats eller klinik:

Jag bekräftar att jag har läst och förstått det här meddelandet och implementerat de åtgärder som rekommenderas.	
Namn:	Befattning:
Kundens namnteckning:	Datum:

Bekräftelse av ny installation som måste undertecknas av Elektas servicetekniker eller representantens personal när den installerade produkten har en fysisk bruksanvisning/handbok:	
Jag bekräftar att kunden har informerats om innehållet i detta meddelande och att det har förts in i tillämpligt exemplar av användarhandboken eller i tilläggsinformationen i tillämplig användarhandbok.	
Namn:	Befattning:
Namnteckning:	Datum: