

## BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Det här är viktig information om ett problem som kan förekomma med din utrustning och om vilka åtgärder som måste vidtas för att upprätthålla säkerheten för personal och patienter. Vi ber dig att läsa igenom och begrunda innehållet i det här meddelandet och att implementera eventuella rekommendationer.

Du måste också bekräfta och acceptera det här meddelandet genom att underteckna och skicka tillbaka bekräftelsen på sidan Bekräftelse.

Vi rekommenderar att du förvarar det här meddelandet tillsammans med användarhandboken.

### Konturredigeringar och -borttagningar sparas inte

#### Produkt: Monaco

Referensnummer (Field Change Order, FCO): FCO 382-03-MON-003

FCA-nummer (Field Corrective Action) (om tillämpligt): FCA-IMS-0016

HPQC-nummer: 3694

Omfattning:	Kunder som använder Monaco version 3.1 och senare.
Beskrivning:	<p>I ett specifikt arbetsflöde där konturer redigeras (förstoras, flyttas, kopieras etc.) och där konturen sedan tas bort för vissa snitt och sparas i samma session, kan det inträffa att borttagna konturer fortfarande finns kvar, vilket inte var avsikten hos planläggaren. Om patienten inte sparas och hämtas kommer BEV i en senare skapad plan att visa konturerna som om de fortfarande finns kvar, medan de transversella, sagittala och frontala vyerna visar konturerna som borttagna. Den totala volymen av strukturen som rapporteras i DVH och strukturkontrollen stämmer i dessa fall inte överens.</p> <p>Om studieuppsättningen sparas och öppnas igen innan planen skapas kommer den totala volymen av strukturen som rapporteras i DVH och strukturkontrollen kommer att korrigeras.</p> <p>Ett liknande arbetsflöde kan utlösa felet om konturborttagningar och -redigeringar utförs medan en plan laddas.</p>
Kliniska följder:	Om användaren baserar sina kliniska beslut på felaktiga konturer kan det leda till dosfel och eventuella felbehandlingar av patienter.

Det här meddelandet har skickats till berörda regulatoriska myndigheter

## BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Tips för att kringgå problemet:	<p>Problemet inträffar inte alltid när borttagningsfunktionen används i kombination med konturredigeringsverktyg. Eftersom problemet är så komplext är det dessutom inte praktiskt möjligt att räkna upp alla möjliga arbetsflöden där det uppstår. Det är dock möjligt för en användare att undvika att utlösa felet genom att införliva någon av följande rutiner i hans/hennes allmänna arbetsflöde för konturritning:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ta bort innan redigering: För nyligen skapade konturer tar du bort alla oönskade konturer och sparar innan du gör ändringar (flytta, rotera, omforma).</li><li>2. Om ytterligare borttagningar krävs efter att redigeringar gjorts sparar du och tar bort data. Läs sedan in data igen innan borttagningen. Detta gör det möjligt för den berörda koden att hitta alla koordinatpunkter för konturen.</li><li>3. Ta bort konturen och börja om från början.</li><li>4. Rensa konturen och börja om från början.</li></ol>
Lösning:	Det här problemet kommer att lösas i en kommande Monaco-version.
Teknisk referens:	Ingen
Kontakt:	Om du har frågor om det här meddelandet kontaktar du det lokala Elekta-kontoret.

Det här meddelandet har skickats till berörda regulatoriska myndigheter

## BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Fyll i formuläret nedan och skriv under i bekräftelsedelen:

- Befintliga installationer: bekräftelse från kunden
- Nya installationer: bekräftelse av ny installation av Elektas eller representantens personal

Skicka rapporten till det lokala Elekta-kontoret eller Elekta-representanten så snart som möjligt, men senast inom 30 dagar.

\* Informationen i det här meddelandet gäller en säkerhetsrisk och därför förväntas kunden bekräfta och acceptera de åtgärder som rekommenderas samt se till att åtgärderna vidtas. Om de rekommenderade åtgärderna inte vidtas tar kunden på sig hela ansvaret och ansvarsskyldigheten för alla följder (inklusive kostnader, förluster, krav och utgifter) som orsakas, både direkt och indirekt, av att åtgärderna inte har vidtagits. Kunden avsäger sig all rätt till eventuella krav på Elekta för följder (inklusive kostnader, förluster, krav och utgifter) som orsakas, både direkt och indirekt, av att åtgärderna inte har vidtagits. Om bekräftelsen inte undertecknas och skickas tillbaka kanske eventuella nödvändiga korrigeringar inte kan implementeras. Elekta kan även tvingas rapportera detta till regulatoriska myndigheter i ditt land.

Klassificering: Viktigt användarmeddelande	FCO-ref: 382-03-MON-003
Beskrivning: Konturredigeringar och -borttagningar sparas inte	
Omfattning: Kunder som använder Monaco version 3.1 och senare.	
Sjukhus:	
<b>Enhetens serienr:</b> (t.ex. linac – om tillämpligt)	Plats- eller kliniknummer:
Bekräftelse som ska undertecknas av kunden*: Jag bekräftar att jag har läst och förstått det här meddelandet och implementerat de åtgärder som rekommenderas:	
Namn:	Befattning:
Namnsteckning:	Datum:

Det här meddelandet har skickats till berörda regulatoriska myndigheter