

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Het optimalisatiemodel wordt niet correct ingesteld voor voltooiingsplannen
Product:	Monaco [®]
Omvang:	Van invloed op locaties die gebruikmaken van Monaco [®] -versie 5.40
Melding vrijgegeven:	Februari 2019

Beschrijving van het probleem:

Als 'Improve Target Dose' (Doeldosis verbeteren) tijdens een eerdere behandelsessie is gekozen als optimalisatiemodel, gebruikt Monaco[®] dit optimalisatiemodel onbedoeld automatisch opnieuw zodra een voltooiingsplan online wordt aangepast.

Details:

De standaardinstellingen van de optimalisatieparameters worden bij een nieuwe behandeling overgenomen van de oude behandeling. Zodra een planner 'Improve Target Dose' (Doeldosis verbeteren) gebruikt als optimalisatiemodel, wordt dit standaard opgeslagen en gebruikt bij de volgende behandelsessie. Bij voltooiingsplannen moeten de optimalisatieparameters echter niet worden overgenomen. Het optimalisatiemodel moet worden ingesteld op 'Reproduce Goal Dose' (Doeldosis reproduceren).

Klinische impact:

Gebruik het model 'Improve Target Dose' (Doeldosis verbeteren) niet om een voltooiingsplan aan te passen, omdat het voortbouwt op de afgelopen behandeling en het systeem de doeldekking op basis van dit model zal proberen te verhogen, waardoor de dosisafgifte hoger is dan gepland.

Aanbevolen actie van de gebruiker:

Stel het optimalisatiemodel in op 'Reproduce Goal Dose' (Doeldosis reproduceren) wanneer u een voltooiingsplan maakt in Monaco[®].

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Dit probleem zal worden verholpen in Monaco®-versie 5.40.01.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	382-01-MON-011
Beschrijving	Het optimalisatiemodel wordt niet correct ingesteld voor voltooiingsplannen		

Ziekenhuis:	
Serienummer apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van eventuele aanbevolen oplossingen.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: