

## DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

**Onderwerp:** Tafel niet toegewezen voor Monaco® Unity-plannen  
**Product:** Monaco®  
**Omvang:** Alle klanten met Monaco® Unity.  
**Melding vrijgegeven:** augustus 2021  
**UDI-referentie:** (01)00858164002190(10) 5.40.00, (01)00858164002190(10) 5.40.01,  
(01)00858164002190(10) 5.40.02, (01)00858164002268(10) 5.51.10

### Beschrijving van het probleem:

Een Monaco® Unity-plan kan worden berekend zonder de verzwakking van de tafel daarin mee te nemen.

### Details:

Het is mogelijk om in de offline Monaco® de dosis te berekenen terwijl de tafel niet aan de bundels is toegewezen. Dat kan als een tafel wordt verwijderd terwijl een plan wordt geladen en vervolgens weer aan de studieset wordt toegevoegd wanneer het plan wordt uitgeladen. Wanneer het plan opnieuw in planning wordt opgenomen, kan de gebruiker de tafel niet opnieuw toewijzen aan de bundels voor berekening omdat de optie is uitgeschakeld.

### Klinische impact:

De dosis kan voor het plan worden berekend terwijl deze niet zou mogen worden toegestaan. Als dit plan een referentieplan is, wordt de tafel niet opgenomen in aangepaste plannen. De dosisverdeling zonder verzwakking van de tafel die wordt weergegeven in Monaco® komt niet overeen met de dosis die aan de patiënt wordt toegediend wanneer de tafel aanwezig is tijdens de behandeling. Daarom zal de patiënt een te lage dosis krijgen.

## DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Aanbevolen actie van de gebruiker:

Als het nodig is om de Unity-tafel uit een plan te verwijderen, volgt u de onderstaande stappen:

1. Verwijder alle plannen
2. Laad alleen de studieset
3. Verwijder de tafel uit de studieset
4. Zet de tafel terug op de gewenste positie
5. Laad het plan opnieuw en gooi de bevroren dosis weg
6. Optimaliseer het plan opnieuw

Het niet opvolgen van de bovenstaande stappen kan leiden tot onbedoelde veranderingen in de laagvolgorde van de tafel en de toegewezen elektronendichtheid.

### 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:

Het probleem zal zo snel mogelijk worden opgelost in een komende versie van Monaco®. Er wordt een melding verzonden wanneer de correctie beschikbaar is.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

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

## DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™ Community](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	382-01-MON-019
Beschrijving	Tafel niet toegewezen voor Monaco® Unity-plannen		

Ziekenhuis:	
<b>Serienummer apparaat:</b> (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

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

<b>De bevestiging van de nieuwe installatie</b> 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: