



# URGENTE

## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Con il presente Avviso, segnaliamo un importante problema di sicurezza che potrebbe interessare l'apparecchiatura del cliente e forniamo indicazioni sulle azioni da intraprendere per tutelare la sicurezza del personale e dei pazienti. Si prega di leggere attentamente il contenuto di questo Avviso e di seguire le raccomandazioni in esso contenute.

Occorre inoltre confermare la ricezione del presente Avviso e accettarlo, firmando e restituendo la dichiarazione presente nella pagina di accettazione.

Si consiglia di inserire il presente Avviso nella copia del Manuale per l'utente pertinente.

### Ridimensionamento errato dell'unità monitor

**Prodotto: Monaco®**

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): FCO 382-01-MON-005

Numero di azione correttiva sul campo (Field Corrective Action, FCA) (se applicabile): FCA-IMS-0017

HPQC Monaco®: 3528

Ambito:	Le strutture interessate sono quelle: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Che eseguono Monaco® V 5.10 o V 5.20 e</li><li>2. Che effettuano la creazione di piani 3D e</li><li>3. Che utilizzano i cunei motorizzati Elekta</li></ol>
Descrizione:	Durante la creazione di piani 3D tramite UM o le modalità di ponderazione della dose, se l'utente modifica Rx Dose (Dose Rx) in Physician's Intent (Finalità del medico) e / o il numero delle frazioni e successivamente modifica l'angolo del cuneo, il valore UM viene ridimensionato in modo errato. Il ridimensionamento dell'UM è direttamente proporzionale alla modifica frazionale.
Impatto clinico:	Se le unità monitor non sono corrette, il paziente sarà trattato in modo errato. Potrebbe verificarsi un sovradosaggio o un sottodosaggio grave, proporzionale al ridimensionamento frazionale.
Soluzione alternativa:	Prima del trattamento, effettuare sempre i controlli indipendenti del calcolo della dose e i controlli secondari dell'UM. Entrambi i tipi di controlli devono costituire delle prassi standard nella clinica radioterapica e consentiranno di rilevare il problema.  Il problema può essere evitato forzando un ricalcolo di Monaco® (modificare la spaziatura della griglia di calcolo della dose e ripristinarla) quando viene effettuata una qualsiasi modifica dell'angolo del cuneo.

Il presente Avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Soluzione:	Questo problema è stato risolto in Monaco® versione 5.11.00 che è ora disponibile.  Il problema sarà risolto anche con le patch per le versioni seguenti di Monaco®: 5.10 5.20
Riferimento tecnico:	Nessuno
Contatto:	In caso di domande sul presente Avviso, si prega di rivolgersi all'ufficio Elekta di zona.

Il presente Avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Compilare i campi di seguito e firmare la sezione di accettazione pertinente:

- Installazioni esistenti: conferma da parte del cliente
- Nuove installazioni: conferma da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione

Restituire il presente report all'ufficio o al rappresentante Elekta di zona quanto prima possibile e comunque non oltre 30 giorni.

**\*Le informazioni contenute nel presente Avviso mirano alla risoluzione di un problema di sicurezza; pertanto, il cliente è tenuto a confermare e accettare le raccomandazioni fornite, nonché ad assicurarsi che vengano implementate. In caso contrario, il cliente si assume la piena responsabilità di tutti i problemi che potrebbero insorgere, per causa diretta o indiretta di tale inadempienza, compresi costi, perdite, reclami e spese. Elekta non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile di alcun problema che potrebbe insorgere, per causa diretta o indiretta di tale inadempienza, compresi costi, perdite, reclami e spese. La mancata firma e restituzione dell'accettazione può compromettere eventuali azioni successive che Elekta dovrà intraprendere. Elekta, inoltre, potrebbe doversi rivolgere alle autorità normative del Paese del cliente.**

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Rif. FCO:	382-01-MON-005
Descrizione:	Ridimensionamento errato dell'unità monitor		
Ambito:	Le strutture interessate sono quelle: 1. Che eseguono Monaco® V 5.10 o V 5.20 e 2. Che effettuano la creazione di piani 3D e 3. Che utilizzano i cunei motorizzati Elekta		
Ospedale:			
<b>N. di serie del dispositivo:</b> (ad es. linac - se applicabile)	N. di sito o ubicazione:		
Accettazione da firmare da parte del cliente*: Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute:			
Nome:	Mansione:		
Firma:	Data:		

Il presente Avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti