

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

**Oggetto:** Ridimensionamento errato dell'unità monitor

**Prodotto:** Monaco®

**Ambito:** I siti interessati sono quelli che hanno utilizzato Monaco® V 5.10 prima dell'aggiornamento a 5.11 e che hanno creato piani 3D con i cunei motorizzati Elekta.

**Rilascio dell'avviso:** Aprile 2018

### **Descrizione del problema:**

Il presente avviso ha lo scopo di segnalare un problema software in una precedente versione di Monaco® utilizzata in passato.

Il 29 settembre 2016 è stato inviato un primo avviso ai clienti in possesso della versione 5.10. A quel tempo i nostri registri indicavano che la struttura aveva già eseguito l'aggiornamento alla versione 5.11 di Monaco®. Di conseguenza, il messaggio originale non è stato ricevuto.

Questo messaggio viene ora inviato per informare l'utente del problema, in quanto potrebbe aver somministrato trattamenti con la versione 5.10 di Monaco®. Si consiglia di controllare retroattivamente le dosi somministrate per tutti i piani che corrispondono alla descrizione presente nel seguente avviso di sicurezza.

In caso di domande, contattare il servizio di assistenza Elekta di zona.

Distinti saluti,  
Servizio clienti Elekta

### **Dettagli:**

Durante la creazione di piani 3D tramite le modalità di ponderazione della dose o UM, 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.

### **Intervento dell'utente consigliato:**

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.

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.**

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

### **Azioni correttive di Elekta:**

Questo problema è stato risolto nelle seguenti versioni Monaco®, che sono ora disponibili:

5.10.04

5.11.00

5.30.00

Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

# URGENTE

## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### Modulo di accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario completare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO: 382-01-MON-010
Descrizione	Ridimensionamento errato dell'unità monitor	

Ospedale:	
<b>N. di serie dispositivi:</b> (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

<b>Conferma della nuova installazione</b> da firmare da parte del tecnico Elekta o di un responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: