Riferimento dell'azione correttiva sul campo: **FCA-IMS-0019**
Riferimento del presente avviso: 382-01-MON-007
HPQC 3883

URGENTE
AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Contorni non gestiti correttamente per alcune serie di dati TC

Prodotto: Monaco®

Ambito: I siti interessati sono quelli che:
1. Eseguono Monaco® versione 5.00 e successive, e
2. Importano dati di sezioni TC le cui coordinate Z DICOM si trovano a xx,x50 mm

Rilascio dell'avviso: Ottobre 2016

Descrizione del problema:
I contorni non vengono gestiti correttamente se la serie di dati TC contiene sezioni con coordinate Z DICOM di xx,x50 mm.

Dettagli:
Se i dati TC contengono sezioni che si trovano in posizioni di xx,x50 mm, possono esserci porzioni del volume con una mancata corrispondenza tra il grafico del contorno visualizzato sullo schermo e i dati del contorno utilizzati durante l'ottimizzazione e il calcolo della dose. Il problema viene risolto scaricando e ricaricando i dati del paziente.

Impatto clinico:
È possibile che vengano utilizzati volumi della struttura errati durante l'ottimizzazione. Le densità elettroniche errate possono essere assegnate ad alcune regioni del paziente. Questo può comportare degli errori nei calcoli della dose. Possono verificarsi errori di dose superiori al 5%.

Intervento dell'utente consigliato:
Il problema può essere evitato se l'utente intraprende la seguente azione:
- Dopo le modifiche dei contorni, eseguire "Unload all" (Scarica tutto) e ricaricare il piano prima di eseguire il calcolo della dose.

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.

IMPAC Medical Systems, Inc.
Tel: 314 993 0003 Numero verde: 800 878 4267
FAX: 314 993 0075

Copyright © 2016 Elekta AB. Tutti i diritti riservati

URGENTE
AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Azioni correttive di Elekta:
Questo problema sarà risolto in Monaco® versione 5.30 e con le patch per le versioni di Monaco 5.10 e 5.11.

Il presente avviso è stato fornito alle autorità normative competenti.

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

IMPAC Medical Systems, Inc.
Tel: 314 993 0003 Numero verde: 800 878 4267
FAX: 314 993 0075

Copyright © 2016 Elekta AB. Tutti i diritti riservati

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 i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	382-01-MON-007
Descrizione	Contorni non gestiti correttamente per alcune serie di dati TC		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (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:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o del 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 per l'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale per l'utente:

Nome: Mansione:

Firma: Data:

Tel: 314 993 0003 Numero verde: 800 878 4267
FAX: 314 993 0075
Copyright © 2016 Elekta AB. Tutti i diritti riservati