

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Dose errata dopo la modifica del numero di fascio e dell'angolo del cuneo

Prodotto: Monaco®

Ambito: I siti interessati sono quelli che:

1. Eseguono Monaco®:
 - a. versione 5.10.00 (comprese 5.10.01, 5.10.02),
 - b. versione 5.11.00 (compresa 5.11.01),
 - c. versione 5.20.00 e
2. Utilizzano i cunei motorizzati Elekta

Rilascio dell'avviso: Dicembre 2016

Descrizione del problema:

La dose calcolata dai fasci cuneati può venire assegnata al fascio errato.

Dettagli:

Ciò può verificarsi per un piano con almeno due fasci quando si utilizza il cuneo motorizzato Elekta. L'utente deve modificare i numeri di indice del fascio appartenenti ai due fasci cuneati, in modo che i numeri di indice vengano scambiati per questi fasci, quindi modificare l'angolo del cuneo di uno dei fasci. I numeri di indice del fascio vengono situati nella prima colonna del foglio di calcolo Beams (Fasci).

Impatto clinico:

La distribuzione della dose non rifletterà ciò che viene erogato al paziente. Potrebbe risultare una mancanza geometrica.

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.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Se viene forzato un ricalcolo dopo che i numeri del fascio e l'angolo del cuneo sono stati modificati, il problema si risolverà automaticamente.

Azioni correttive di Elekta:

Questo problema sarà risolto con le patch per le seguenti versioni di Monaco®:

5.10

5.11

Il problema sarà risolto anche nella versione principale 5.30.00.

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.

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-009
Descrizione	Dose errata dopo la modifica del numero di fascio e dell'angolo del cuneo		

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: