

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

<b>Oggetto:</b>	Modifiche ai contorni salvate in una serie di immagini non prevista
<b>Prodotto:</b>	Monaco®
<b>Ambito:</b>	Tutti i clienti Monaco® Unity
<b>Rilascio dell'avviso:</b>	Settembre 2021
<b>Riferimento UDI:</b>	(01)00858164002190(10) 5.40.00, (01)00858164002190(10) 5.40.01, (01)00858164002190(10) 5.40.02, (01)00858164002268(10) 5.51.10

### Descrizione del problema:

Le modifiche ai contorni possono essere salvate in una serie di immagini non prevista. Inoltre, queste modifiche ai contorni non comportano il blocco della dose sui piani associati a tale serie di immagini.

### Dettagli:

Se si utilizza lo strumento Auto Margin (Margine automatico) per modificare la forma di un contorno, questa modifica verrà salvata nella serie di immagini selezionata nell'elenco a discesa "Image Set:" (Gruppo di immagini).

Quando si utilizza Monaco in modalità offline, l'impostazione predefinita di "Image Set:" (Gruppo di immagini) è la prima serie di immagini elencata caricata nel controllo dell'area di lavoro. L'utente potrebbe supporre che la serie di immagini attualmente attiva sia selezionata automaticamente.

### Impatto clinico:

Se un piano di riferimento approvato è associato alla serie di immagini non prevista, il piano di riferimento non verrà bloccato dopo l'applicazione della modifica del margine come indicato nelle regole descritte nelle Istruzioni per l'uso di Monaco. I piani di riferimento interessati potrebbero essere utilizzati in modo errato perché la dose non è bloccata. Ciò potrebbe comportare l'erogazione di un piano adattato che non corrisponde all'intento del piano di riferimento originariamente approvato.

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### Intervento dell'utente consigliato:

Quando si utilizza Monaco® in modalità offline, assicurarsi di selezionare la serie di immagini attiva nel controllo dell'area di lavoro quando si utilizza lo strumento Auto Margin (Margine automatico).

**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:

Il problema sarà risolto nel più breve tempo possibile in una futura versione di Monaco®. Verrà inviata una notifica quando sarà disponibile la soluzione.

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 confermare la ricezione della presente notifica tramite [Elekta Care™ Community](#) o compilare 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-020
Descrizione:	Modifiche ai contorni salvate in una serie di immagini non corretta		

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:

<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: