

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Ridimensionamento errato delle unità monitor con un flusso di lavoro Monaco[®] specifico

Prodotto: Monaco[®]

Ambito: I siti interessati sono quelli che:

- Hanno creato piani 3D utilizzando Monaco[®] versione 5.10 o 5.11 e
- Hanno utilizzato i cunei motorizzati Elekta

Rilascio dell'avviso: Giugno 2019

Descrizione del problema:

Le unità monitor possono essere errate quando si segue un flusso di lavoro specifico in Monaco[®].

Dettagli:

Durante la creazione di piani 3D tramite le UM o le modalità di ponderazione della dose, se l'utente modifica il numero di frazioni, ridimensiona il piano e modifica l'angolo del cuneo, le unità monitor vengono ridimensionate in modo errato.

Impatto clinico:

Se le unità monitor non sono corrette, il paziente sarà trattato in modo errato. Potrebbe verificarsi un sovradosaggio o un sottodosaggio critico, proporzionale alla modifica di ridimensionamento.

Intervento dell'utente consigliato:

Prima del trattamento, effettuare sempre i controlli indipendenti del calcolo della dose e i controlli secondari delle 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.

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:

Il vostro sito riceverà una notifica quando sarà disponibile una risoluzione software. I siti che eseguono Monaco® versioni 5.40 e successive non sono interessati.

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.

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-013 |
| Descrizione | Ridimensionamento errato delle unità monitor con un flusso di lavoro Monaco® specifico | | |

| | |
|---|--------------------|
| 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 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: |