

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Energia non corretta utilizzata nel calcolo della dose

Prodotto: Monaco®

Ambito: I siti interessati sono quelli che:

- Hanno creato piani utilizzando Monaco® versione 5.40 e successive

Rilascio dell'avviso: Novembre 2019

Descrizione del problema:

Monaco® utilizza l'energia non corretta durante l'ottimizzazione e il calcolo della dose.

Dettagli:

Se un piano Monaco® ha almeno due fasci e i fasci hanno energie diverse, l'ottimizzazione e il successivo calcolo della dose utilizzano erroneamente l'energia solo dal primo fascio. Tuttavia, il file RTPlan esportato indicherà che Monaco® ha calcolato le energie miste. I piani Monaco® creati senza ottimizzazione non sono interessati.

Impatto clinico:

Un piano approvato in Monaco® che ha utilizzato solo una singola energia verrà erogato con energie diverse. Pertanto, la dose erogata non corrisponderà a quella pianificata.

Intervento dell'utente consigliato:

Non utilizzare più energie all'interno dello stesso piano. Controllare i piani paziente creati con le versioni interessate dal problema per assicurarsi che non siano state utilizzate più energie.

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.

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-016
Descrizione:	Energia non corretta utilizzata nel calcolo della dose		

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: