

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: variazione imprevista nel volume della struttura

Prodotto: Monaco[®]

Ambito: siti Unity che hanno creato piani utilizzando Monaco[®] 5.40 o 5.40.01

Rilascio dell'avviso: aprile 2020

Il presente documento contiene informazioni riservate e proprietarie di Elekta ed è destinato esclusivamente al ricevente. In base alla tutela del diritto d'autore, la divulgazione, la distribuzione o la copia di questo documento è severamente vietata senza l'autorizzazione scritta di Elekta.

Descrizione del problema:

Quando si modifica un contorno e si fa clic su una sezione coronale o sagittale, il volume 3D viene ricreato inutilmente e questo potrebbe comportare una variazione del volume.

Dettagli:

Quando si modifica un contorno e si fa clic su una sezione coronale o sagittale, il volume 3D viene creato e sezionato nuovamente quando ciò non dovrebbe accadere. Il risultato può essere una variazione della forma del contorno e del volume. Pertanto, l'anatomia del paziente potrebbe non essere rappresentata in modo accurato. Il problema può verificarsi con Reshape contour (Rimodella contorno) e Replace contour (Sostituisci contorno), nonché con qualsiasi strumento di contouring che attiverà un contorno quando l'utente fa clic sulla vista.

Impatto clinico:

Se manca un volume significativo di una struttura, la distribuzione della dose visualizzata non rappresenterà la distribuzione della dose erogata. I DVH non rifletteranno gli effettivi volumi o dosi all'interno di tali volumi.

Le strutture concave che formano una struttura con foro nella vista sagittale o coronale possono mostrare la variazione di volume più grande perché quando il volume 3D ricreato viene nuovamente sezionato, il volume interno sarà eliminato. Sebbene altre strutture possano avere variazioni di volume, queste saranno molto più piccole.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Attenersi alla prassi clinica standard per la revisione dei piani, inclusa la revisione dei contorni e dei volumi. I DVH che mostrano un sovradosaggio o un sottodosaggio inatteso devono essere esaminati.

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 in una versione futura di Monaco[®]. Tramite un bollettino del prodotto sarà reso noto quando è disponibile la risoluzione.

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 la community Elekta Care o compilare 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-017
Descrizione	Variazione imprevista nel volume della struttura		

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: