

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Letтино non assegnato ai piani Monaco® Unity
Prodotto:	Monaco®
Ambito:	Tutti i clienti Monaco® Unity
Rilascio dell'avviso:	Agosto 2021
Riferimento UDI:	(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:

È possibile calcolare un piano Monaco® Unity senza includere l'attenuazione del lettino.

Dettagli:

Con Monaco® offline, se un lettino viene rimosso mentre un piano viene caricato e poi aggiunto di nuovo all'insieme di studi quando il piano viene scaricato, è possibile calcolare la dose con il lettino non assegnato ai fasci. Quando il piano viene ricaricato nella pianificazione, l'utente non può riassegnare il lettino ai fasci per il calcolo perché l'opzione è disattivata.

Impatto clinico:

È possibile calcolare la dose per il piano anche se ciò non dovrebbe essere consentito. Se si tratta di un piano di riferimento, il lettino non verrà incluso in alcun piano adattato. La distribuzione della dose mostrata in Monaco® senza attenuazione del lettino non corrisponde alla dose erogata al paziente quando il lettino è presente durante il trattamento. Pertanto il paziente riceve una dose inferiore.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Se è necessario eliminare il lettino Unity da un piano, attenersi alla seguente procedura:

1. Scaricare tutti i piani
2. Caricare solo l'insieme di studi
3. Eliminare il lettino dall'insieme di studi
4. Importare nuovamente il lettino nella posizione desiderata
5. Ricaricare il piano ed eliminare la dose bloccata
6. Ottimizzare nuovamente il piano

La mancata esecuzione dei passaggi sopra riportati potrebbe causare modifiche non volute all'ordine di stratificazione del lettino e alle densità elettroniche assegnate.

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 verrà risolto a breve con il rilascio della nuova 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 la [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-019
Descrizione:	Letto non assegnato ai piani Monaco® Unity		

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: