



PILNE

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu mają na celu poinformowanie użytkowników o ważnym problemie dotyczącym bezpieczeństwa związanym z użytkowanym przez nich sprzętem oraz przekazanie instrukcji dotyczących wymaganych działań, jakie należy podjąć, aby zapewnić bezpieczeństwo zarówno personelu medycznego, jak i pacjentów. Prosimy o uważne przeczytanie treści niniejszego zawiadomienia oraz zastosowanie się do wszystkich zamieszczonych w nim zaleceń.

Zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem oraz akceptację informacji w nim zawartych należy potwierdzić, podpisując i odsyłając oświadczenie zawarte na stronie z potwierdzeniem.

Zaleca się umieszczenie tego zawiadomienia w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika.

Ryzyko nieprawidłowego rozkładu dawki w przypadku użycia opcji Tumor Overlap Fraction (Fracja zachodząca na guz) podczas planowania VMAT

Oncentra® External Beam Oncentra® Brachy

Produkt: Oncentra® External Beam

Numer referencyjny FCO (ang. Field Change Order, polecenie modyfikacji w siedzibie klienta):

806-01-ETP-001

Numer FCA (ang. Field Corrective Action, działania naprawcze w siedzibie klienta) (w stosownych przypadkach): FCA-NU-0002

Zakres:	System Oncentra External Beam – moduł VMAT – wszystkie wersje. Uwaga: w momencie publikacji wersji 3.3 system nosił nazwę Oncentra MasterPlan.
Opis:	Zaobserwowano rzadkie przypadki włączenia przez system zagrożonego organu do objętości docelowej, jeśli podczas planowania VMAT używana jest opcja Tumor Overlap Fraction (Fracja zachodząca na guz). Może to skutkować otwarciem kolimatorów MLC i szczęk w obszarach oddalonych od objętości docelowej.
Efekty kliniczne:	Skutkiem wystąpienia wyżej opisanej sytuacji może być dostarczenie zbyt wysokiej dawki do organów znajdujących się poza leczoną objętością.
Rozwiązanie:	Stanowczo zaleca się przeprowadzenie – przed podaniem pacjentowi pierwszej frakcji – odpowiednich procedur zapewniania jakości w odniesieniu do wszystkich planów leczenia. Aby zapobiec wystąpieniu opisanego problemu, podczas planowania VMAT nie należy używać opcji Tumor Overlap Fraction (Fracja zachodząca na guz). Problem zostanie rozwiązany w wersji 4.5.2 systemu Oncentra External Beam.
Referencyjne informacje techniczne:	Przypadek 02086358
Kontakt:	W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Elekta.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA POTWIERDZENIE

W poniższym formularzu prosimy wprowadzić odpowiednie dane i podpisać go w części zawierającej potwierdzenie:

- Istniejące instalacje: Potwierdzenie przez klienta
- Nowe instalacje: Potwierdzenie poprawności nowej instalacji przez przeprowadzającego instalację pracownika lub przedstawiciela firmy Elekta

Raport należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni) przekazać lokalnemu oddziałowi lub przedstawicielowi firmy Elekta.

***Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu zostały przekazane w związku z problemem dotyczącym bezpieczeństwa. Klient powinien zapoznać się z zaleceniami w nim zawartymi, zaakceptować je i dopilnować, aby były przestrzegane. Odmowa zastosowania się do przekazanych zaleceń jest równoznaczna z przyjęciem przez klienta pełnej odpowiedzialności za wszelkie wynikające z tego, bezpośrednio lub pośrednio, skutki (w tym koszty, straty, roszczenia oraz wydatki). Dodatkowo klient zwalnia firmę Elekta z odpowiedzialności za wszelkie skutki (w tym koszty, straty, roszczenia oraz wydatki) wynikające bezpośrednio lub pośrednio z niezastosowania się do przekazanych zaleceń.**

Niepodpisanie i niezwrócenie potwierdzenia może skutkować podjęciem przez firmę Elekta dalszych koniecznych działań, jak również powiadomieniem stosownych organów regulacyjnych w danym kraju.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Nr FCO:	806-01-ETP-001
Opis:	Ryzyko nieprawidłowego rozkładu dawki w przypadku użycia opcji Tumor Overlap Fraction (Fracja zachodząca na guz) podczas planowania VMAT.		
Zakres:	System Oncentra External Beam w wersji 3.3 lub wyższej. Uwaga: w momencie publikacji wersji 3.3 system nosił nazwę Oncentra MasterPlan.		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (np. akceleratora liniowego, w stosownych przypadkach)	Lokalizacja lub numer placówki:

Potwierdzenie do podpisu przez klienta*:	
Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń:	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisu wyłącznie przez przeprowadzającego instalację pracownika lub przedstawiciela firmy Elekta:	
Potwierdzam, że klient został poinformowany o treści niniejszego zawiadomienia, a zawiadomienie zostało dołączone do egzemplarza odpowiedniego podręcznika użytkownika:	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data:

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.