

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

<b>Temat:</b>	Nieprawidłowa dawka po edycji numeru wiązki i kąta klina
<b>Produkt:</b>	Monaco®
<b>Zakres:</b>	Opisywany problem dotyczy placówek: <ol style="list-style-type: none"><li>1. korzystających z systemu Monaco®:<ol style="list-style-type: none"><li>a. w wersji 5.10.00 (włącznie z 5.10.01, 5.10.02) lub</li><li>b. w wersji 5.11.00 (włącznie z 5.11.01) lub</li><li>c. w wersji 5.20.00, a także</li></ol></li><li>2. używających klinów ruchomych firmy Elekta.</li></ol>
<b>Data publikacji:</b>	Grudzień 2016 r.

**Opis problemu:**

Dawka obliczona na podstawie wiązki klinowanej może zostać przypisana do niewłaściwej wiązki.

**Szczegóły:**

Może się tak zdarzyć w przypadku planu zawierającego co najmniej dwie wiązki z klinem ruchomym firmy Elekta. Użytkownik musi zmienić numery indeksów wiązek przyporządkowane do obydwu wiązek klinowanych, tak aby ich numery indeksów zostały zamienione, a następnie wyedytować kąt klina dla jednej z wiązek. Numery indeksów wiązek znajdują się w pierwszej kolumnie arkusza kalkulacyjnego wiązek.

**Efekty kliniczne:**

Rozkład dawki nie będzie odpowiadać dawce podawanej pacjentowi. Spowodowałoby to błąd geometryczny.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.**

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Zalecane działanie użytkownika:**

Jeśli po wyedytowaniu numerów wiązek i modyfikacji kąta klina zostanie wymuszone ponowne obliczenie, problem rozwiąże się samoistnie.

**Działania naprawcze firmy Elekta:**

Problem ten zostanie rozwiązany za pomocą poprawek do systemu Monaco® w następujących wersjach:

5.10

5.11

Problem zostanie również rozwiązany w głównej wersji 5.30.00.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Formularz potwierdzający**

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	382-01-MON-009
Opis	Nieprawidłowa dawka po edycji numeru wiązki i kąta klina		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

<b>Potwierdzenie nowej instalacji</b> do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data: