



PILNE

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu mają na celu poinformowanie użytkowników o ważnym problemie dotyczącym bezpieczeństwa związanym z użytkowaniem 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 zamieszczone na stronie z potwierdzeniem.

Zaleca się umieszczenie tego zawiadomienia w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika.

Nieprawidłowe parametry leczenia w przypadku eksportu łuków w standardzie DICOM i z zastosowaniem funkcji sekwencjonowania pól złożonych

Produkt: Monaco

Numer referencyjny FCO (ang. Field Change Order, polecenie modyfikacji w siedzibie klienta): FCO 382-01-MON-001

Numer FCA (ang. Field Corrective Action, działania naprawcze w siedzibie klienta) (w stosownych przypadkach): FCA-IMS-001

Zakres:	Opisywany problem dotyczy placówek: <ol style="list-style-type: none">1. korzystających z systemu Monaco w wersji 3.20 i nowszych oraz2. stosujących przyspieszacz liniowy firmy Elekta lub Siemens oraz3. będących w posiadaniu którejkolwiek z wymienionych licencji: VMAT, Dynamic Conformal lub 3D (Static Arcs) oraz4. korzystających z funkcji sekwencjonowania pól złożonych (ang. Composite Field Sequencing, CFS) podczas eksportu planów w standardzie DICOM. Opisywany problem dotyczy również klientów korzystających z systemu Focal w wersji 4.70 i 4.80, jeśli system Focal jest stosowany wraz z systemem Monaco i spełnia powyższe kryteria.
Opis:	Po wyeksportowaniu w standardzie DICOM planu terapii łukowej (VMAT, dynamiczna konformalna terapia łukowa lub statyczna terapia łukowa 3D) z zastosowaniem funkcji sekwencjonowania pola złożonego (ang. Composite Field Sequencing, CFS) wyeksportowany w standardzie DICOM plan nie będzie zgodny z zatwierdzonym planem leczenia. Opisywany problem występuje, gdy początkowy kąt gantry dla drugiego łuku wynosi dokładnie 180 stopni, a kąt zatrzymania pierwszego łuku jest większy niż 180 stopni w stosunku do pozycji początkowej łuku drugiego. Funkcję CFS opracowano tak, aby w celu usprawnienia procesu napromieniania łączyła łuki w jedną wiązkę. Jednak w sytuacji określonej powyżej początkowe i końcowe punkty łuków ulegają zniekształceniu. Aby nie dopuścić do powstania problemu, nie należy definiować dla początkowego kąta gantry drugiego łuku wartości 180 stopni. Problem można całkowicie wyeliminować, wybierając dla początkowego kąta gantry wartość 180,1 lub 179,9 stopnia.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Efekty kliniczne:	Obszary, które nie powinny otrzymać żadnej dawki, mogą zostać napromienione, a obszary podlegające leczeniu mogą otrzymać dawkę mniejszą lub większą od zaplanowanej. Wyeksportowany w standardzie DICOM plan i przeprowadzane w oparciu o niego leczenie nie będą zgodne z zatwierdzonym planem leczenia. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że opisywany problem doprowadzi do poważnych, niepożądanych dla zdrowia pacjenta skutków.
Rozwiązanie:	Opisywany problem zostanie rozwiązany za pomocą poprawek do systemów w następujących wersjach: Focal 4.80, Monaco 3.30, Monaco 5.00.
Referencyjne informacje techniczne:	Brak
Kontakt:	W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem należy kontaktować się z lokalnym biurem firmy Elekta.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

- Istniejące instalacje: Potwierdzenie przez klienta
- Nowe instalacje: Potwierdzenie 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.**

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Nr ref. FCO:	382-01-MON-001
Opis:	Nieprawidłowe parametry leczenia w przypadku eksportu łuków w standardzie DICOM i z zastosowaniem funkcji sekwencjonowania pól złożonych		
Zakres:	<p>Opisywany problem dotyczy placówek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. korzystających z systemu Monaco w wersji 3.20 i nowszych oraz 2. stosujących przyspieszacze liniowe firmy Elekta lub Siemens oraz 3. będących w posiadaniu którejkolwiek z wymienionych licencji: VMAT, Dynamic Conformal lub 3D (Static Arcs) oraz 4. korzystających z funkcji sekwencjonowania pól złożonych (ang. Composite Field Sequencing, CFS) podczas eksportu planów w standardzie DICOM. <p>Opisywany problem dotyczy również klientów korzystających z systemu Focal w wersji 4.70 i 4.80, jeśli system Focal jest stosowany wraz z systemem Monaco i spełnia powyższe kryteria.</p>		
Placówka medyczna:			
Numer seryjny urządzenia: (np. linac, w stosownych przypadkach)	Lokalizacja lub numer placówki:		
Potwierdzenie do podpisu przez klienta:			
Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń:			
Imię i nazwisko:	Tytuł:		
Podpis:	Data:		

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym