

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Nieprawidłowa obsługa konturów w przypadku niektórych zestawów danych TK

Produkt: Monaco®

Zakres: Opisywany problem dotyczy placówek:
1. korzystających z systemu Monaco® w wersji 5.00 i nowszych oraz
2. importujących dane warstw TK ze współrzędnymi DICOM osi Z wynoszącymi xx,x50 mm

Data publikacji: Październik 2016 r.

Opis problemu:

Kontury nie są obsługiwane prawidłowo, jeśli zestaw danych TK zawiera warstwy ze współrzędnymi DICOM osi Z wynoszącymi xx,x50 mm.

Szczegóły:

Jeśli dane TK zawierają warstwy w pozycji xx,x50 mm, w obrębie objętości może wystąpić częściowa niezgodność pomiędzy graficznym przedstawieniem konturu na ekranie a danymi konturu stosowanymi podczas optymalizacji i obliczeń dawki. W celu rozwiązania tego problemu należy zwolnić i ponownie załadować dane pacjenta.

Efekty kliniczne:

Podczas optymalizacji mogą zostać użyte niepoprawne objętości struktur. Do niektórych obszarów ciała pacjenta mogą zostać przypisane niepoprawne gęstości elektronowe. Może to skutkować niepoprawnym obliczeniem dawki. Mogą pojawić się błędy dawki większe niż 5%.

Zalecane działanie użytkownika:

Problemu można uniknąć, jeśli użytkownik podejmie następujące działania:

- Przed przystąpieniem do obliczania dawki po edycji konturu należy wykonać zadanie „Unload All” (Zwolnij wszystkie) i ponownie załadować plan.

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

Działania naprawcze firmy Elekta:

Opisywany problem zostanie rozwiązany w wersji 5.30 systemu Monaco® i w poprawkach do systemu Monaco w wersji 5.10 i 5.11.

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-007
Opis	Nieprawidłowa obsługa konturów w przypadku niektórych zestawów danych TK		

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:

Potwierdzenie nowej instalacji 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: