

**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 zamieszczone na stronie z potwierdzeniem.

Zaleca się umieszczenie tego zawiadomienia w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika.

Nieprawidłowy rozmiar pola podczas eksportu DICOM planu 3D systemu Monaco z sekwencjonowaniem pola złożonego

Produkt: System Monaco

Numer referencyjny FCO (ang. Field Change Order, polecenie modyfikacji w siedzibie klienta): FCO 382-01-MON-004

Numer FCA (ang. Field Corrective Action, działania naprawcze w siedzibie klienta) (w stosownych przypadkach): FCA-IMS-0013
HPQC dotyczące systemu Monaco: 3653

Zakres:	Niniejsze ZAWIADOMIENIE dotyczy ośrodków, w których stosowany jest system Monaco w wersji 5.10.00 i nowszych.
Opis:	Podczas eksportu DICOM planu 3D systemu Monaco z zaznaczonym polem wyboru „Composite Field Sequencing” (CFS) (Sekwencjonowanie pola złożonego) szczęki Y dostosowują się do kształtu portu, mimo że powinny pozostać w zdefiniowanej dla nich pozycji. Problem ten występuje, gdy kształt portu zastosowany na potrzeby definiowania lub edycji pozycji kolimatora MLC wykracza poza rzeczywiste pozycje szczęk lub mieści pomiędzy nimi. Nieprawidłowość występuje podczas stosowania tradycyjnego planowania terapii IMRT, gdy tworzonych jest wiele wiązek o tym samym kącie gantry i jednym kształcie kolimatora MLC zdefiniowanym dla każdej wiązki. Wiązki te są następnie eksportowane za pomocą funkcji CFS w celu połączenia poszczególnych wiązek 3D w jedną sekwencję IMRT.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Efekty kliniczne:	Planowany i zatwierdzony rozkład dawki nie będzie zgodny z dawką dostarczoną. Odchylenie takie jest uznawane za błąd geometryczny, a pacjent może otrzymać nadmierną lub niedostateczną dawkę, w zależności od tego, czy kształt kolimatora MLC znajduje się poza szczękami kolimatora lub wewnątrz nich. Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń.
Rozwiązanie tymczasowe:	W celu uniknięcia wystąpienia tego problemu nie należy stosować opcji CFS dla żadnego z planów trybu napromieniania 3D, w tym planów opartych na tradycyjnej technice IMRT.
Rozwiązanie:	Problem ten zostanie rozwiązany za pomocą poprawek do systemu Monaco w następujących wersjach: 5.11 5.20
Referencyjne informacje techniczne:	Brak
Kontakt:	W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem należy kontaktować się z lokalnym biurem firmy Elekta.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane 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 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 jednym 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-004
Opis:	Nieprawidłowy rozmiar pola podczas eksportu DICOM planu 3D systemu Monaco z sekwencjonowaniem pola złożonego		
Zakres:	Dotyczy ośrodków, w których stosowany jest system Monaco w wersji 5.10.00 i nowszych		
Placówka medyczna:			
Nr seryjny urządzenia: (np. akceleratora liniowego, jeśli dotyczy)		Lokalizacja lub nr 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 przekazane odpowiednim organom regulacyjnym